# 3100B® 高頻度振動ベンチレータ

## 取扱説明書

本書は情報提供のみが目的であり、ライセンス契約条件に代わるものでもそれを補足するものでもありません。



**U.S.**
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668

電話: (800) 231-2466
(1) (714) 283-2228
FAX: (1) (714) 283-8493

**欧州内認定代理店**
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

電話: (49) (931) 4972-0
FAX: (49) (931) 4972-423

carefusion.com

文書番号: 767164–107 Revision R

# 改訂履歴

| 日付 | 改訂版 | 変更内容 |
|---|---|---|
| 1993 年 1 月 | A | 初版 |
| 1996 年 1 月 | B | FDA 規定および 3100B 装置仕様変更に伴う改正 |
| 1998 年 5 月 | C | 性能グラフの変更。性能チェック手順の更新。ピストンセンタリング法を削除。28℃より以上での使用に関する警告追加。 |
| 1998 年 10 月 | D | 住所および電話番号の更新。適応症および有害影響に関する指示事項の更新。注意事項の更新。CE 記号情報の追加。Paw 調節バルブを Pa 調整調節バルブに変更。治療方針の更新。バイアス流量、回数、%吸入時間および振動圧振幅方針の更新。非侵襲性のガスモニタリング法の提案に追加。一般的な臨床治療法に対し疾患ごとの変法を更新。吸引ガイドライン更新。 |
| 1999 年 9 月 | E | ページ番号付けの変更。アラームレベル調整の変更。患者用サーキット Cal ラベルおよび指示内容の変更。ベンチレーター性能チェックラベルおよび指示内容の変更。平均圧力制限仕様の修正。説明図の削除。平均圧力制限指示内容の削除。発振装置サブシステム空気流仕様の変更。警告アラーム指示内容の変更。“Set Max Pa” 指示内容の更新。ドライバーダイアフラム潤滑方法の追加。 |
| 2001 年 1 月 | F | 電話番号修正。適応症に関する指示事項の修正（最後の文章を削除)。患者用サーキット警告の変更。患者用サーキット cal ラベルの交換。ドライバー交換記録ラベルの更新。平均圧力制限を「自動」に変更。ドライバー交換時間を 1,500 時間に変更。数値の更新。数値 2.5 追加。数値 3.2 修正。発振装置運転寿命を「100 時間以上」に変更。第 3 章および第 4 章の lpm 値変更。警告アラーム記載内容変更。低バイアス流量注記事項追加。安全アラーム記載内容修正。数値 4.1 修正。平均圧力調整の項から「ピストンセンタリング」を削除。%吸入調節説明内容の修正。数値 4.2 修正。「水分トラップドレインバルブ」および「固定ストラップ」の記載内容を更新。数値 5.3 更新。「スタートアップ」手順の更新。保守点検時間を 15,000 時間に変更。Visual/Audible アラーム一覧表の更新。パーツ番号の更新。水分トラップ、患者用サーキットおよびサーキットキャリブレーション保守点検手順の更新。装置離脱に関する提案内容の修正。 |
| 2001 年 6 月 | G | 臨床ガイドラインの章で、「治療方針」、「回数」および「吸入時間」を変更し、「3100B 設定平均値および範囲」を削除。「臨床方針の一般面」を修正し、「酸素飽和」を追加、「離脱」および「換気」を修正。MOAT II 臨床治験の「MOAT II 臨床管理方針概要」および「離脱方針概要」を追加。「HFOV 治療インターベン |

| 日付 | 改訂版 | 変更内容 |
|---|---|---|
| | | ションおよびその根拠の概要」を削除。「有害影響」の修正。 |
| 2001年9月 | H | ドライバー交換時間を 2,000時間から1,500時間に変更。COPDおよび喘息注意事項ならびにエーロゾル警告を追加。ダイアフラムの傷および裂け目検査上の注意事項を追加。適応症に関する内容の修正。第 2 章臨床試験を追加し、これにあわせて残りの章の番号を変更。翻訳しやすいように説明書の書式を単純化。 |
| 2002年3月 | J | ドライバー交換ラベルおよび指示内容を 1,500 時間から 4,000 時間に変更。パーツ/交換部品のリストを変更。冷却ガス空気流を 25 lpmから28lpmに変更。 |
| 2002年6月 | K | 平均値および DeltaP 一覧表の更新。3 日毎のキャップダイアフラム交換要件の参照を削除。 |
| 2002年8月 | L | キャリブレーションの性能チェック手順に行を追加。 |
| 2010年2月 | M | 改訂医療機器指令2007/42/ECに準ずるためにマニュアルを改訂。 |
| 2010年4月 | N | 「所要電力」セクションに以下を追加した：220 VAC、4.0A、60 Hz. |
| 2010年6月 | P | CareFusionの様式に合わせてマニュアルを改訂。 |
| 2011年7月 | R | 名前定格ラベルのイラストをCareFusionの商標付きイラストに差し替え。<br>*定期的メンテナンス* セクションを改訂。<br>*パーツおよび交換部品*セクションを更新。 |

# 注記

注意：連邦法では本装置の販売者を医師またはそれに準ずる者に限定している

注記：可燃性麻酔薬の存在状況での使用には適していない

本装置の点検整備はメーカー側の熟練者のみがおこなうこと

医療呼吸補助装置による治療の利点は、まず起こりそうもないフタル酸塩の露出を補ってもなお余りあることです。

# 目次

**注記** ........ v

目次 ........ vi

第 **1** 章　はじめに ........ 1

装置の説明 ........ 1

適応症 ........ 1

禁忌 ........ 1

警告 ........ 2

注意事項 ........ 3

有害影響 ........ 6

有害事象の観察例 ........ 6

潜在的有害事象 ........ 6

記号 ........ 7

外部ラベル類 ........ 8

患者用サーキットキャリブレーション ........ 8

ベンチレータの点検 ........ 9

ブレンダー／冷却ガスフィルター交換記録 ........ 10

ドライバー交換記録 ........ 10

無線干渉（**RFI**）警告 ........ 11

名称定格ラベル ........ 11

バッテリーの接続 ........ 11

バッテリーの仕様 ........ 12

第 **2** 章　臨床試験 ........ 13

対象患者の採用および除外基準 ........ 13

方法 ........ 13

仮説 ........ 14

試験対象集団 ........ 14

結果 ........ 15

治療不良例の所見 ........ 16

死因 ........ 17

第 3 章　装置の仕様 19
コントロール装置 19
バイアス流 19
平均圧力調整 19
平均圧力制限 19
出力 19
振動数 19
吸気時間 20
スタート／ストップ 20
Max Paw　アラームホイールの設定 20
Max Paw　アラームホイールの設定 20
45 秒間の黙止時間 20
リセット 20
患者用サーキットキャリブレーション 20
交流電源 20
指示ランプ 21
圧力測定 21
アラーム 21
安全アラーム 21
警告アラーム 22
注意アラーム 22
電気的仕様 23
必要電力 23
漏えい電流 23
過負荷保護 23
電源コード接続 23
規則承認 24
呼吸気の接続 24
ブレンダ-からのインレット（空気／酸素） 24
空冷インレット 24
加湿装置へのアウトレット 24
Paw　調節バルブ 24

Paw 制限バルブ ........ 24
ダンプバルブ ........ 24
Paw センシング ........ 24
物理的仕様 ........ 25
材質 ........ 25
カラムおよびコントロールパッケージのサイズ ........ 25
受け台 ........ 25
求められる作動条件および環境条件 ........ 25
3100B 性能グラフ ........ 26
第 4 章 システム概要および安全特性 ........ 31
ユーザー側が用意するサブシステム ........ 31
ベンチレータに組み込まれているサブシステム ........ 32
第 5 章 コントロール、インジケーターおよび接続部 ........ 43
前面および側面パネル – コントロールパッケージ ........ 43
裏面パネルーコントロールパッケージ ........ 49
システム支柱および患者用サーキット ........ 51
第 6 章 組立および据付 ........ 53
装置の解装 ........ 53
組立 ........ 53
仕様前の洗浄および滅菌処置 ........ 57
第 7 章 作動確認および始動 ........ 59
始動手順 ........ 59
作動確認 ........ 64
第 8 章 保守点検および修理 ........ 65
外装ケースのクリーニング ........ 65
オペレーター用保守点検手順 ........ 65
水分トラップ中の水を捨てる ........ 65
圧縮ガスインレットフィルターを交換する ........ 66
電力障害アラーム用のバッテリーを交換する ........ 67
カラムのリントフィルターを洗浄する ........ 67
患者用サーキットを交換する ........ 67

患者用サーキットキャリブレーション ....67
その他の定期的キャリブレーション ....68
直流電力供給キャイブレーション ....69
気道内圧モニター変換器のキャリブレーション ....70
定期保守点検 ....71
修理 ....71
特殊環境条件 ....71
静電気放電....71
電磁妨害 ....72
修理チャート ....72
パーツおよび交換部品....77
第 9 章　臨床ガイドライン ....79
治療方針....79
治療方針実施のためのコントロール調整....79
治療目標 ....81
臨床治療方針の一般的局面 ....82
特に考慮すべき内容 ....82
一般的臨床ガイドラインの疾患ごとの応用 ....84
均質肺疾患....84
非均質肺疾患 ....84
有害影響....84
モニタリング回数の推奨案....85
動脈血ガス濃度....85
非侵襲性血中ガスモニタリング（$tcO_2$、 $tcCO_2$、$SpO_2$） ....86
胸部 X 線 ....86
サクションに関する指針 ....86
取り外しおよび再接続....86
索引 ....87

# 第 1 章　はじめに

## 装置の説明

本装置は高頻度振動人工換気用ベンチレータです。本装置の旧モデル（3100A HFOV）は、乳幼児の呼吸器不全治療用として承認済みです。この新型 3100B HFOV は現在、出力能力が増強されており、改良もされて成人の治療もできるようになっています。簡単に説明すると、このベンチレータの患者用サーキットは高流量 CPAP システムとなっています。オーディオのラウドスピーカー用コーンと類似した、電気で駆動するダイアフラム（振動板）を用いて、患者用サーキット内のガスに振動が重ねられます。振動数および振幅は変更可能です。換気回数は 1 秒間に 3 から 15 サイクルの間で設定できます。平均気道内圧は約 5 から 55 cm $H_2O$ の間に、および バイアス流量 (サーキットを流れる持続的スイープ流量)は 1 分間あたり 0 から 60 リットルで設定できます。患者側サーキットで測定された圧力の最大変動は約 140 cm $H_2O$ です。気管内では減衰のため、気管内での圧変動はこの数値の約 10%となると思われます。最大 1 回換気量は約 250ml となりますが、ベンチレータの設定、気管サイズおよび患者の肺のコンプライアンスによっても異なります。多くの場合、設定値は最高値よりかなり低くなります。一般的に用いられる 1 回換気量は、解剖学的死腔と同様です。こうした少ない体積でも効果的ガス交換ができる理由を説明する、様々なメカニズムが報告されています（Krishnan and Brower, 2000 のまとめ参照）。

CareFusion 社の 3100B には、圧力過剰および不足を警告するアラームが備えられており、サーキットが外れたり部分的な詰まりなどの問題を検出できるようになっています。ガスが患者用サーキットに流入する前に、空気-酸素ブレンダー、酸素モニターおよび加湿装置が接続されますが、こうした基本装置は通常装備であり、ユーザー側が提供します。

## 適応症

CareFusion 3100B は、急性呼吸器不全の体重 35 キログラム以上の患者の換気支援および治療の適応が指定されています。

## 禁忌

CareFusion 3100B 振動ベンチレータには、特に禁忌はありません。

# 警告

3100B HFOV システム作動の前に、以下の警告事項を読んで内容を把握する必要があります。

- 3100B システムは小児用としては試験されませんでした。同様な装置である CareFusion 社の 3100 と 3100A は乳幼児用の適応が指示されています。
- アース線の適正な接続をしないと、本装置や中間に接続したほかの装置にダメージが生じて、患者や本装置の使用関係者に傷害が及ぶことがあるので、アースは正しく接続すること。本装置は工場出荷時に病院用 AC 電源プラグが取り付けられています。「病院用」と表示された検定済みコンセントに接続しないと、アース接続は確実に行われません。
- 本装置の約 6 メートル以内では無線発信装置を作動させないこと。圧力表示に誤差が生じて、アラームが作動したり自動運転切断が生じることがあります。
- 患者用サーキット付属品の 30 インチ バイアス流チューブを切って短くしてしまうと、加湿器キャニスターの体積に近づくために振動圧が減衰し、最大 ΔP が低下することがあるため、短くしないこと。
- サーキットの構成部品を他の部品と交換したりしないこと。3100B 以外のサーキットを使用すると、患者またはオペレーターに傷害が及ぶことがあり、また装置にもダメージが及ぶことがあります。本説明書で扱っている患者用サーキットは 3100B HFOV システム使用患者専用に設計されています
- 高頻度振動人工換気中にエーロゾルが効果的に供給されることを示唆するデータはありません。3100B を用いて従来通りのエーロゾル療法を施しても、多分効果的ではないと思われます。このため、エーロゾル療法が必要な患者には、薬物放出用の別の担体を検討する必要があります。
- 実際に患者の換気を開始する前に、作動確認および始動手順（第 7 章）に従うこと。作動確認および始動手順中に 3100B HFOV システムの異常が認められた場合、そのままでは患者に傷害や死亡を招くこともあるため、患者の換気を始めないで、直ちに CareFusion 社のテクニカルサポートに連絡して下さい。
- 可聴アラームは患者に有害となるような状況が発生したことを指示しているので、放っておかないこと。アラームが鳴った場合に対処を怠ると、患者に傷害が及び（死亡することもある）および／またはベンチレータにダメージが及ぶこともあります。
- ドライバーカバー裏側の冷却ファンが動いていることを確認してください。
- いかなる状況であっても、可燃性麻酔剤の存在下でベンチレータを用いないこと、爆発の危険性があります。
- いかなる状況であっても、近位気道ガス温度が 41°C を超えてはならないこと。患者の気道粘膜に傷害が及ぶことがあります。
- 室温が 28°C 以上の環境では 3100B ベンチレータを決して使用しないこと。こうした環境でベンチレータを使用すると、患者の気道内相対湿度が極度に低下し、気道が脱水状態となる可能で意があります。

- 第 8 章に定めた保守点検手順案に従わないと、患者やオペレーターに被害が及んだり、または装置にダメージが生じることがあります。
- 重度の COPD および喘息は、3100B の無作為化対照設定治験の除外基準となっています。こうした患者に 3100B を使用する際の利点および／またはリスクは不明です。気道抵抗性増加を伴う疾患では、高頻度振動人工換気は効果が少ないことがわかっており、使用すると空気のトラッピングや過剰拡張が生じる可能性があります。こうした患者へ使用する場合、このことを考慮する必要があります。

# 注意事項

3100B HFOV システム作動準備をする前に、以下の注意事項をよく読み、内容を把握する必要があります。

- 患者の病状をモニターするための胸部レントゲンの使用に関しては、第 9 章「臨床ガイドライン」に説明してある勧告に忠実に従うこと。どのベンチレータでもそうですが、HFOV 使用中は、肺コンプライアンスの改善、肺呼吸量の偶発的増加、胸膜圧上昇、静脈環流量減少の関係は、心臓拍出量低下につながることもあるため、重要な問題となります。
- 肺呼吸量および解剖学的死腔、ならびに換気に必要な代謝的要求量に関して、患者の体格は重要なガイドラインです。3100B の最大換気容量は約 365ml ですが、患者に供給される実際の容量は、出力設定値、換気回数、気管内のチューブのサイズ、および患者の呼吸器系のコンプライアンスによって異なります。オペレーターは、本説明書の第 9 章「臨床ガイドライン」を確認することを提案します。
- 血中ガス濃度が適正なレベルとなるよう、患者の $tcPCO_2$ および $tcPO_2$ または $SpO_2$ を連続的にモニターする必要があります。HFOV 中は患者の気道に制限や妨害がないように保つことが重要です。患者の気道を確保するために、第 9 章「臨床ガイドライン」のサクションガイドラインの部に説明するように、正しいサクション手順を常に維持するようにすること。近位の気道内圧しか測定しないので、妨害や制限が生じた場合にはアラームが作動しなくなります。
- 患者用サーキットのキャリブレーション実施前には、停止栓が閉じていることを確認すること。水分トラップ停止栓が開いたままだと、患者用サーキットのキャリブレーション（39–43 cm $H_2O$）が達成できずに、供給可能な Pa が低下することになります。
- 第 6 章「組立および据付」に説明している組立方法に従わないと、3100B システムにダメージが及び、機械的に不安定となり、また故障の原因となることもあります。組立手順に関して疑問が生じた場合には、そのまま続けずに必ず CareFusion 社テクニカルサポート部に直ちに連絡してください。
- ベンチレータの組立、作動または洗浄中に調節コードまたは検出コードを曲げたり穴をあけたりすると、安全アラーム、警告アラーム、注意アラームおよび／または圧力限界調節装置の故障が生じるため、注意を払うこと。
- 患者用サーキットをベンチレータに取り付ける前に、3100B のドライバーダイアフラムに切れ目や裂け目がないことを確認すること。何らかの異常があった場合には、

ベンチレータの故障の原因となるため、患者の換気を始めないで進めないでください。直ちに CareFusion 社テクニカルサポート部に連絡して助言を求めて下さい。

- 3100B のドライバーダイアフラムは、組み立て中に特殊潤滑剤でコーティング済みです。ドライバーダイアフラムを洗浄用溶媒でクリーニングすると材質が分解してドライバーダイアフラムの早期の磨耗が生じるので、クリーニングしないこと。
- 患者用サーキットを接続する際には、第 6 章「組立および据付」に説明するように、サーキットが支持アームで正しく固定され正しい方向となっていることを確認すること。これを確認しないと、振動出力によって患者用サーキットが偶発的に外れたり、または患者の気道に加湿装置内の結露水分が集積することにもなります。
- 温度プローブをアルコールで拭く場合には、プローブをサーキット内に挿入する前に、アルコールを完全に蒸発させるようにすること。アルコールが残っていると、アクリル製アダプターが劣化して割れることもあります。
- 使用前には必ず、ベンチレータの正しい作動を確認すること。第 7 章「作動確認および始動手順」を参照してください。この手順でアラーム機能を検査しておけば、患者に有害な影響が及ぶことになるような状態を装置が検出し表示する機能を確認できます。
- 静電気放出により装置のコンポーネントにダメージが及ばないよう、どのコンポーネントに触れる場合でも、その前に装置の外側の金属キャビネットに触れるようにしてください。
- ベンチレータが患者に接続されている場合、必ず常に誰かが付き添ってアラームが鳴った場合には対処しその他問題が生じそうな状況を検出できるようにしておくことが不可欠です。
- ベンチレータの混合ガスおよび空気のインプット部分のインレットフィルターカートリッジは、第 8 章「保守点検および修理」に述べるように、500 時間の運転ごとに交換する必要があります。フィルターカートリッジを交換しなかったり、または純正でないカートリッジで代用すると、患者に傷害が生じ、および／または装置にダメージが及ぶこともあります。CareFusion 社のインレットフィルターカートリッジだけを使用してください。
- フィルターカートリッジの本体を確実にねじ戻すこと。取り付け時にネジ山に合っていなかったり、または緩いままだと、漏れたりカートリッジ本体が外れる可能性があります。カートリッジ本体が外れると、ベンチレータが作動停止となることになります。
- コントロールパッケージ、カラム、ベンチレータのその他のいかなる部分であっても、外装カバーをユーザーが外してはなりません。感電による傷害を避けるために、カバーを外さなければならないような修理点検はすべて、認定済みのバイオメディカル装置サービス技術者に依頼して下さい。
- パラメータを変更した後には必ず、アラームレベルを再確認し再調整すること。
- 3100B の修理は必ず「患者に接続していない」状況で実施して、たとえば Pa の急激な変化等、潜在的に危険な状況を避けること。

- 装備品以外のベンチレータサーキット付属品（吸入ポート等）を使う際には、ベンチレータの断絶を検出できる外付け式の二次アラームを使うこと。こうした付属品はインラインの圧力特性のために、ベンチレータサーキットが偶発的に外れた場合に Pa アラームでは検出できなくする可能性があります。
- 吸入酸素の濃度比を酸素モニターで確認すること。患者に過剰量の酸素を投与すると有害です。混合システムから処方されたとおりの混合ガスを供給することが不可欠です。
- 水分トラップ内の水を、第 8 章「保守点検および修理」に述べるよう、定期的に捨てること。ベンチレータ作動時には、水分トラップ容器の底に水を少量残しておき、ベンチレータとドレイン出口の間の流動と圧力のシールとして作用させるようにします。
- 加湿装置の故障による患者の傷害を防ぐために、以下の特性の加湿装置の使用が推奨されます。
- 断熱ヒーター。
- 貯水タンク水位過剰アラーム。
- 貯水タンク水位不足アラーム。
- 温度プローブの電気的切断またはショートが検出された場合のアラーム。
- プローブ温度 > 41°C のアラーム。
- 温度プローブの外れが検出された場合のアラーム
- ベンチレータのコントロールパッケージの上に、液体が入った付属品、5kg 以上の重い付属品、ベンチレータのエレクトロニクスパッケージから 15cm 以上高いか、または横からはみ出すような付属品を置かないこと。もし置くとベンチレータにダメージが及んだり、またはベンチレータが倒れて、患者やユーザーに傷害が生じ、および／または装置にダメージが及ぶことがあります。
- 患者サーキットキャリブレーションスクリューを締めすぎると装置にダメージが及ぶのでしないでください。
- 液体がベンチレータの空気ベントにしみ込むと、装置の故障や機能停止の原因となる場合があるので、注意すること。
- ベンチレータの外側を滅菌剤液で拭いたりするとダメージが及ぶことがあります。

# 有害影響

## 有害事象の観察例

急性呼吸困難症候群（ARDS）患者における 3100B システムの予測的臨床試験が 10 ヶ所の施設で実施されました。患者 148 名が試験に参加し、2 群のうちいずれかに無作為に振り分けられた。3100B システムの治療を受ける処置群（すなわち「高周波」）群、および従来通りのベンチレータで治療する対照群（すなわち「従来」）群の 2 群である。1 ヵ月後および 6 ヵ月後に、治療の経過および有害事象を判定しました。図 1 に試験中に観察された有害事象をまとめて示します。

表 1 有害事象の観察例

| 有害事象 | 処置群（75 名）のうちその事象が生じた患者の比率（%） |
|---|---|
| ET チューブの粘液による詰まり | 2 (3%) |
| 酸素飽和不足 | 4 (5%) |
| 呼吸性アシドーシス | 4 (5%) |
| 空気漏れ症状の発症または悪化 | 7 (9%) |
| 難治性低血圧 | 0 (0%) |

## 潜在的有害事象

高周波換気の使用に関連する有害事象には次のようなものがあります。アテレクターゼ、酸素飽和不足、難治性低血圧、気管チューブの粘液による詰まり、壊死性気管気管支炎、空気漏れ症状の発症または悪化、加湿過剰、加湿不足、過換気、換気不足、気胸、心膜気腫、気縦隔症、気腹症、肺間質性気腫および呼吸性アシドーシス。

# 記号

本装置では以下のような記号が用いられています。

| 記号 | 遵守 | 意味 |
|---|---|---|
| | Symbol #03-02 IEC 60878 | 「注意」の意味であり、「添付の参考資料」を参照すること。 |
| | Symbol #5333 IEC 60417<br>Symbol #02-03 IEC 60878 | この記号は、B タイプの装置であることを意味していますが、これは感電に対してある程度の防御機構があり、特に漏えい電流の許容範囲と防御用のアース接続の信頼性があることを示しています。 |
| | Symbol #5032 IEC 60417<br>Symbol #01-14 IEC 30878 | この記号は、この装置が交流に適合していることを意味しています。 |
| | Symbol #5007 IEC 60417<br>Symbol #01-01 IEC 60878 | サーキットのブレーカーが ON（電力）であることを示しています。 |
| | Symbol #5008 IEC 60417<br>Symbol #01-02 IEC 60878 | サーキットのブレーカーが OFF（電力）であることを示しています。 |
| | CareFusion 社の記号 | 位置ロック。時計回りに回転すると、装置上部をロックします。反時計回りに回転させると装置の上部のロックを解除し、前面コントロール部およびディスプレイが最もよく見えるように旋回させられます。 |
| PHT | CareFusion 社の記号 | このシンボルは、生成物にフタル塩酸が含まれていることを表します。 |

# 外部ラベル類

この項では、3100B 外装に貼付されたラベルについて説明します。どのラベルもほぼ実際の大きさで示してあります。システムによってはここに示したどのラベルも全部が貼付されているわけではありません。

## 患者用サーキットキャリブレーション

患者用サーキットキャリブレーション手順

患者に接続しない状態

重要 — 患者用サーキットは、患者に実際に使用する前に、3100B に対して以下の手順に従ってキャリブレーションする必要があります。

1. 患者用サーキットにストッパーを差し入れ、バイアス流のガスを開きます。
2. 平均圧 **ADJUST** コントロールを Max まで回します。
3. Max Pa アラームを 59cm $H_2O$ に設定します。
4. バイアス流量を 20 LPM に調節します。
5. **RESET** を押したままにします（オシレータは OFF となっています）。
6. 平均圧ディスプレイを見ながら患者用サーキットキャリブレーションのネジを 39–43cm $H_2O$ の表示となるよう調節します。

P/N 772754A
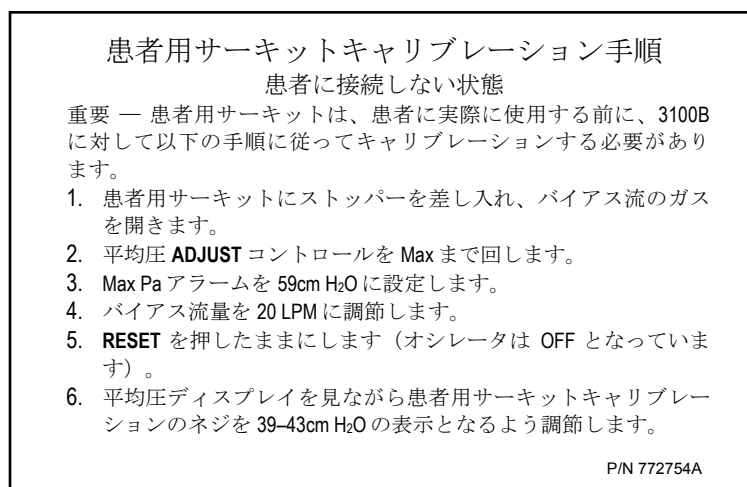
図 **1.1.** 患者用サーキットキャリブレーション手順のラベル

患者用サーキットキャリブレーション手順のラベルは 3100B 患者用サーキットの較正に必要な手順を説明しています。この手順は、第 8 章「保守点検および修理」の「患者用サーキットキャリブレーション」の項でも説明してあります。

## ベンチレータの点検

**OFF PATIENT**

1. Insert Stopper in Patient Circuit "Y", and turn on both gas sources.
2. Rotate Mean Pressure ADJUST knob to 12 o'clock position.
3. Set "BIAS FLOW" for 30 LPM.
4. Pressurize system by pressing and holding "RESET", and "ADJUST" for a Mean Pressure of 29-31 $cmH_2O$.
5. Set "FREQUENCY" to 6, "% I-Time" to 33, and press "START/STOP" to start the oscillator.
6. Set "POWER" to 6.0
7. Observe the following parameters, using the appropriate altitude range and verify that they fall within the specified ranges.

| ALTITUDE (FT) | MEAN ($cmH_2O$) | DP($cmH_2O$) |
|---|---|---|
| 0-2000 | 26-34 | 113-135 |
| 2000-4000 | 26-34 | 104-125 |
| 4000-6000 | 26-34 | 95-115 |
| 6000-8000 | 26-34 | 86-105 |

767165-101L

図 **1.2.** ベンチレータ性能点検ラベル

ベンチレータ性能点検ラベルは、一定範囲のΔP および Pa を達成するよう、出力、平均圧調整、およびバイアス流量調節の設定に役立ちます。これらの手順は、第 7 章「作動確認および始動手順」の性能確認の項で説明してあります。

## ブレンダー／冷却ガスフィルター交換記録

ブレンダー／冷却ガスフィルターラベルは、500時間ごとのガスフィルター交換を記録する場所となります。詳しくは、第 8 章「保守点検および修理」のオペレーター保守点検手順の項を参照してください。

**BLENDER COOLING GAS FILTER REPLACEMENT RECORD**

***Filters should be replaced every 500 hours of operation.***

| REPLACED | REPLACED | REPLACED | REPLACED |
|---|---|---|---|
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |
| Hrs | Hrs | Hrs | Hrs |

P/N 767159 A

図 **1.3.** ブレンダー／冷却ガスフィルター交換記録ラベル

## ドライバー交換記録

**Driver Replacement Record**

**Drivers should be replaced every 4000 hours of operation.**

| Replaced | Driver S/N | Replaced By | Date |
|---|---|---|---|
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |
| Hrs | | | |

P/N 773941B

ドライバー交換記録ラベルはオシレータサブアセンブリーの 4,000 時間ごとの交換を記録する場所となります。詳しくは、第 8 章「保守点検および修理」の予定定期保守点検の項を参照してください。

図 **1.4.** ドライバー交換記録ラベル

## 無線干渉（RFI）警告

－警告－

本装置から6メートルでは無線発信装置を作動しないこと。作動させると、圧力読み取りに誤差が生じて、アラームの誤作動や自動切断が生じることになります。

－オペレーター用説明書参照のこと－

P/N 768559C

図1. 5. 高周波干渉警告ラベル

高周波干渉（RFI）警告ラベルは、携帯式の無線発信装置からの干渉によって生じると思われる問題について述べています。RFI警告については、第8章「保守点検および修理」の修理の項でも説明しています。

## 名称定格ラベル

3100B OSCILLATORY VENTILATOR
INPUT 115V ~ 60HZ 7.5A
P/N 770155
S/N AHW01276 JUL 11
UPN 846446003478
CareFusion
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA. 92887
USA
770865(F)

図 **1.6.** 名称定格ラベル

名称定格ラベルは、各装置ごとの情報を提示してあります。モデル名およびモデル番号、定格電圧および電流定格、シリアル No.、および装置のカタログパーツ番号です。（ここに示した例は115V、7.5A、60Hzモデル用で、ご使用の装置の定格は異なる場合もあります)。

## バッテリーの接続
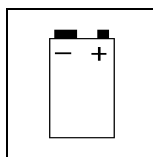
図 **1.7.** バッテリー接続ラベル

バッテリー接続ラベルは、搭載済みの電源異常アラーム用バッテリーの正しい位置を示しています。バッテリー交換手順については、第 8 章「保守点検および修理」の電源異常アラーム用バッテリの交換の項を参照して下さい。

## バッテリーの仕様

9V ALKALINE
BATTERY
6LR61
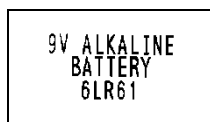
図 **1.8.** バッテリー仕様ラベル

バッテリー仕様ラベルは、必需品である電源異常アラーム用バッテリー（9V アルカリ電池）の種類を指定しています。バッテリー交換手順については、第 8 章「保守点検および修理」の電源異常アラーム用バッテリの交換の項を参照して下さい。

# 第 2 章　臨床試験

急性呼吸困難症候群（ARDS）患者における 3100B システムの予測的臨床試験が 10 ヶ所の施設で実施された。患者 148 名が試験に参加し、2 群のうちいずれかに無作為に振り分けられた。3100B システムの治療を受ける処置群（すなわち「高周波」）群、および従来通りのベンチレータで治療する対照群（すなわち「従来」）群の 2 群である。

## 対象患者の採用および除外基準

以下の基準に適合した患者を試験に採用する資格があるとした。

- 16 歳以上
- 体重 35kg 以上
- $PaO_2/FiO_2 < 200$
- 両肺浸潤があるが左心房性高血圧が原因ではないこと
- 呼気終末陽圧（PEEP）が 10cm $H_2O$ 以上であること

以下のいずれかが当てはまる患者は試験から除外した。

- インフォームドコンセントが得られなかった
- 48 時間以上、80%以上の $FiO_2$ での治療を受けていた
- 持続性の重度の空気漏れが認められた
- 肺以外の末期の予後がある患者
- 重度の慢性閉塞性肺疾患の患者
- 喘息のある患者、または
- 別の成人呼吸促進症候群（ARDS）または敗血症性ショックの試験に最近参加したことのある患者

## 方法

高周波群と従来群の一般的治療目標は同じであった。すなわち、酸素飽和度を 88%以上に維持し、pH を 7.15 としつつ、ピーク圧を最小限に抑えて代謝性アシドーシスを治療することであった。$FiO_2$ が 60%未満に低下するまで平均気道内圧を維持し、その後平均気道内圧および $FiO_2$ を同様に低下させた。

高周波群の 3100B システムの設定値は、圧力振動の振動数 5Hz とし、平均気道内圧は患者が試験に参加する以前のベンチレータの設定より 5cm $H_2O$ 高くし、振動の振幅（ΔP）は胸膜の適切な振動に合わせて設定した。ベンチレーションが不十分であったならば、ΔP 値を増加した。ΔP 値が最高値であっても換気がまだ不十分であったならば、圧力振動の振動数を 1Hz ずつ低下した。平均気道内圧が 30cm $H_2O$ 以下に低下した場合、または 3100B システムではウィーニングが進展しない場合には、従来通りのベンチレータを用いてベンチレータのウィーニングを継続した。高周波群に振り分けられた患者は、以下の時点まで 3100B による治療を行った。

同意書が撤回された、患者が死亡したかまたは機械換気からウィーニングしていた、患者が30 間換気を受けていた、または確定された治療不良基準に適合して、担当医の見解によれば従来通りの換気の方が効果的であると思われる、のいずれかの場合。

従来群では、吸気／呼気（I:E）比を約 1:2 して、従来通りの圧力調節式の容積制限による換気で治療した。1 回換気量の設定値は 6mL/kg と 10mL/kg の間とした。(供給された 1 回換気量は、理想体重で 10.2mL/kg であった）。酸素飽和が不十分であったならば、5cm $H_2O$ までの増加幅で増加して酸素飽和量を改善した。PEEP が 18cm $H_2O$ 以上でもなお酸素飽和が不十分であったならば、I:E 比を漸次間隔で増加した。従来通りの換気に振り分けた患者は、従来型の換気により以下の時点まで試験の範囲内で治療した。同意書が撤回された、患者が死亡したか、または機械的換気からウィーニングしていた、または 30 日間すでに換気された場合。

患者の経過は 1 ヵ月後および 6 ヵ月後に判定した。以下のような経過が想定された。

- 死亡
- 呼吸器サポートを伴う生存
- 呼吸器サポートを伴わない生存

この治験での「呼吸器サポート」の定義とは、機械的換気、CPAP または酸素補充を含む。呼吸器サポートを伴わない生存のみを好ましい経過であるとみなした。経過についてのデータは「intention-to treat（治療の意図）」解析法を用いて解析した。

## 仮説

初期の仮説とは、1 ヵ月後に経過良好となった患者の比率は高周波群と従来群では同等となるであろう、ということであった。

統計学的に言えば、1 ヵ月後の経過不良の患者の比率、すなわち 95%信頼区間で、1 ヵ月後に死亡していたか、またはまだ呼吸器サポートを受けていた患者の比率は、高周波群では従来群より 10%よりも多くはならない、という仮設であった。

## 試験対象集団

この治験では、患者 75 名が高周波群に、73 名が従来群に振り分けられた。患者の人口統計学的背景、治験登録前の診断結果、登録前のベンチレータの設定内容および登録前の臨床的指標は両群とも同様であった（表 3）。

表 2.1　患者の人口統計学的背景、治験登録前のベンチレータ設定内容および登録前の臨床指標

| カテゴリー | パラメーター | 平均値+/-標準偏差 | | 単位 |
|---|---|---|---|---|
| | | 投与群 | 対照群 | |
| 患者の人口統計学的背景 | 年齢 | 48 +/- 17 | 51 +/- 18* | 歳 |
| | 体重 | 78 +/- 25 | 81 +/- 26* | Kg |
| | 性別（男性%） | 52 | 64 | % |
| 登録前のベンチレータ設定内容 | 最高吸気圧 | 39 +/- 7 | 38 +/- 8 | cm $H_2O$ |
| | 呼気終末陽圧（PEEP） | 13 +/- 3 | 14 +/- 3 | cm $H_2O$ |
| | 平均気道内圧 | 22 +/- 5* | 24 +/- 7* | cm $H_2O$ |
| | 体重実測値 kg あたりの 1 回換気量 | 8.2 +/- 3* | 7.8 +/- 3* | mL/Kg |
| | $FiO_2$ | 71 +/- 19 | 72 +/- 19 | % |
| 登録前の臨床指標 | $PaO_2$ | 76 +/- 20 | 73 +/- 18 | mm Hg |
| | $PaCO_2$ | 44 +/- 12 | 45 +/- 12 | mm Hg |
| | pH | 7.37 +/- 0.09* | 7.34 +/- 0.11 | |
| | $PaO_2/FiO_2$ | 114 +/- 37 | 111 +/- 42 | |
| | 酸素飽和度 [1] | 24 +/- 15* | 27 +/- 19* | |
| | 平均血圧 | 80 +/- 14* | 76 +/- 12* | mm Hg |
| | 心拍出量 | 7 +/- 2* | 7 +/- 3* | L/min |
| | APACHE II スコア 2 | 22 +/- 6* | 22 +/- 9* | |

*　このパラメータ数値は全患者から得られたわけではないことを示す

1　酸素飽和度 = 100 × 平均気道内圧／（$PaO_2/FiO_2$）

2　APACHE II は疾患の重篤度スコアである

## 結果

本治験での 1 ヵ月後の経過を、下記の表 4 にまとめて示す。高周波群では、従来群に比べて、1 ヵ月後の経過が不良の患者が多かった。この 1 ヵ月後の経過からの 95%信頼区間のコンピュータ集計結果からは、高周波群の治療では、不良が 20%多くなることが考えられたこのため、予測的に確定された仮定には適合しなかった。ただし、高周波群での死亡率は従来群の死亡率よりも低かった。6 ヶ月での経過所見を表 5 にまとめて示す。高周波群では従来群に比べ、治療経過不良の比率と死亡率の、いずれも低かった。高周波群では、死亡率が 1 ヶ月と 6 ヶ月の経過観察時の両方で低かったこと、および 6 ヶ月では経過不良の比率も低かったことは、3100B システムが安全でありかつ効果的であるという、合理的な確証となっている。

表 **2.2**　**1** ヶ月の経過所見

| One-month outcome | Treatment group, $N$=75 | Control group, $N$=73 | Difference | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Absolute | 95% CI |
| Unsuccessful | 78% | 73% | +5% | -10% to +20% |
| Death | 37% | 52% | -15% | |

表 **2.3**　**6** ヶ月の経過所見

| Six-month outcome | Treatment group, $N$=75 | Control group, $N$=73 |
|---|---|---|
| Unsuccessful | 47% | 62% |
| Death | 47% | 59% |

## 治療不良例の所見

治療不良と思われるタイプを予測的に識別した。各タイプの不良例の発生率は、下記の表 6 に示すように、両群とも同様であった。

表 **2.4**　治療不良例の所見

| Treatment failure | Treatment group, $N$=75 | Control group, $N$=73 |
|---|---|---|
| Mucus-plugged ET tube | 3% | 1% |
| Inadequate oxygenation | 5% | 8% |
| Respiratory acidosis | 5% | 8% |
| New or worsening air leak syndrome | 9% | 12% |
| Intractable hypotension | 0% | 2% |

## 死因

ベンチレータによる処置中に死亡した患者の死因を特定した。機械的換気の中止による死亡も特定した。多くの患者で 1 種類以上の死因が特定された。死因として、不整脈、多臓器不全、敗血症および低酸素血症等が認められた。死因の比率はどちらの群でも同様であった（表 7）。

表 **2.5** ベンチレータ療法中の死亡患者の死因

| Causes of death | # (%) of patients who died while being treated with a ventilator | |
|---|---|---|
| | Treatment group, *N*=75 | Control group, *N*=73 |
| Total | 8 (11%) | 15 (21%) |
| Cardiac arrhythmia | 3 (4%) | 6 (8%) |
| Multiple organ failure | 3 (4%) | 5 (7%) |
| Sepsis | 6 (8%) | 8 (11%) |
| Profound hypoxemia | 3 (4%) | 6 (8%) |
| Other | 1 (1%) | 2 (3%) |

# 第 3 章　装置の仕様

## コントロール装置

### バイアス流

1 分間に 0–60 リットル（LPM）の連続流、15 回転で調節 。

解像能

2.5 LPM

精度

以下の条件で、フルスケールの±10%：21.11°C および 760 Torr の空気または酸素。

### 平均圧力調整

基本範囲は約 3–55cm $H_2O$：バイアス流量によって異なる。第 6 章のベンチレータの作動確認参照のこと。

解像能

気道内圧デジタルメーターで 0.1cm $H_2O$、1 回転のコントロール。

精度

キャリブレーションなしのコントロールノブ。

### 平均圧力制限

自動

### 出力

解像能

100%出力では、ΔP が近位気道内圧の 90cm $H_2O$ 最高振幅より大きい。

精度

目盛りつき 10 回転のロッキングダイアルで、%出力でのキャリブレーションなし。

### 振動数

3–15Hz オシレータ振動数

解像能

デジタルメーターで 0.1Hz、10 回転のコントロール。

精度

フルスケールの±5%

## 吸気時間

振動サイクルの 30–50%

解像能

デジタルメーターの読み取りの±1%

精度

フルスケールの±5%

## スタート／ストップ

オシレータの使用可能／不可。

## **Max $P\overline{aw}$**　アラームホイールの設定

平均気道内圧 0–59cm $H_2O$

解像能

1cm $H_2O$

精度

±2cm $H_2O$ の範囲内

## **Max $P\overline{aw}$**　アラームホイールの設定

平均気道内圧 0–59cm $H_2O$

解像能

1cm $H_2O$

精度

±2 cm $H_2O$ の範囲内

## **45** 秒間の黙止時間

可聴アラーム機能を 45 秒間（±5 秒間）黙止します

## リセット

状況が補正されれば $P\overline{aw}$ > 60cm $H_2O$ および < 5cm $H_2O$ のアラームをリセット。電源異常アラームを常にリセット。Max $P\overline{aw}$ 可視アラームをリセット。

## 患者用サーキットキャリブレーション

患者用サーキットによって異なる最高平均圧を調整します（第 7 章の据付手順参照）。

## 交流電源

ON/OFF

# 指示ランプ

| | |
|---|---|
| オシレータ使用可能 | スタート／ストップボタン上の緑の LED（発光ダイオード） |
| オシレータ停止 | 赤 LED |
| **45** 秒間の黙止時間 | プッシュボタン上の黄色 LED |
| **Pa > 60 cm $H_2O$** | 赤 LED |
| **Pa < 5 cm $H_2O$** | 赤 LED |
| **Max $P\overline{aw}$** 設定の超過 | 赤 LED |
| **Min $P\overline{aw}$** 設定の超過 | 赤 LED |
| 電源異常 | 赤 LED（電源異常／リセットプッシュボタン) |
| オシレータ過熱 | 黄色 LED |
| バッテリー低下 | 黄色 LED |
| ソースガス供給低下 | 黄色 LED |
| **Δ P** | ΔP のデジタルメーター読取り値で、10cm $H_2O$ ごとに四捨五入した値 |
| %吸気時間 | %吸気時間設定値のデジタルメーターの読み取り値 |
| 振動数 | オシレータ振動数（Hz）設定値のデジタルメーターの読み取り値 |
| 平均圧力モニター | 平均気道内圧のデジタルメーター読み取り値で、10cm $H_2O$ ごとに四捨五入した値 |
| 経過時間 | 3100B HFOV への電力供給のデジタル読取り値で、10 時間ごとに四捨五入した値 |
| **Max $P\overline{aw}$** 設定 | ホイールスイッチの目盛り cm $H_2O$ |
| **Min $P\overline{aw}$** 設定 | ホイールスイッチの目盛り cm $H_2O$ |
| アラーム（可聴警報） | 3K–Hertz 変調トーン |
| 交流電源 | 交流電源（1/0）の指示ランプ |

# 圧力測定

| | |
|---|---|
| 範囲 | 気道内圧–130 から +130 cm $H_2O$ |
| 解像能 | 0.1cm $H_2O$ |
| 精度 | 読み取り値の ±2% 以内か、または ±2 cm $H_2O$ のいずれかの大きい方で、第 7 章の定期的キャリブレーションを想定する。 |
| 変換器圧力基準 | 20psig |

> **警告**
> 第 8 章に述べたような気道内圧モニターの保守点検手順案に従わないと、患者やオペレーターに傷害が生じたり、または装置にダメージが及ぶこともあります。

# アラーム

## 安全アラーム

可聴および可視アラーム表示、機械的介入

### $P\overline{aw}$ > 60cm $H_2O$

基準値を超えると、指示ランプが作動し、オシレータが停止し、ダンプバルブが開きます。

| | |
|---|---|
| 解像能 | プレセット |
| 精度 | 圧力モニター読み取り値の ±2% 以内か、または ±2 cm $H_2O$ のいずれかの大きい方 |

**$\overline{Paw}$ < 5 cm $H_2O$**

基準値を超えると、指示ランプが作動し、オシレータが停止し、ダンプバルブが開きます。

| | |
|---|---|
| 解像能 | 5 cm $H_2O$ にプレセット. |
| 精度 | 圧力モニター読み取り値の ±2% 以内か、または ±2 cm $H_2O$ のいずれかの大きい方 |

## 警告アラーム

可聴および可視アラーム表示、オペレーターの介入

**Max $\overline{Paw}$**　設定値の超過

設定値を超過するとアラーム表示が作動する

| | |
|---|---|
| 範囲 | 0–59 cm $H_2O$ |
| 解像能 | 1 cm $H_2O$ |
| 精度 | 圧力モニター読み取り値の ±2% 以内か、または ±2 cm $H_2O$ のいずれかの大きい方 |

**Min $\overline{Paw}$**　設定値の超過

設定値を超過するとアラーム表示が作動する

| | |
|---|---|
| 範囲 | 0–59 cm $H_2O$ |
| 解像能 | 1 cm $H_2O$ |
| 精度 | 圧力モニター読み取り値の ±2% 以内か、または ±2 cm $H_2O$ のいずれかの大きい方 |

## 注意アラーム

可視アラーム、オペレータの介入

オシレータの過熱

オシレータのコイル温度が 150°C となるとアラーム表示が作動します。

精度　±5%

バッテリー低下

電力異常アラーム用のバッテリーの電力が低下して交換が必要なときに、アラーム表示が作動します。

ソースガス供給低下

混合ガス圧またはオシレータ空気冷却ソースガス圧が 30psig より下がるとアラーム表示が作動します。

精度　ソースガスモードで±5%

**45** 秒間の黙止

プッシュボタンを押すとアラーム表示が 45 秒間作動します。

精度　±5 秒

### 電力障害

電力スイッチが切れた場合、電力プラグが外れた場合、またはエレクトロニクスパッケージ内の電圧が不足した場合には、可聴および可視アラーム表示が作動します。

### オシレータ停止

患者の気道内🄿が 5 から 7cm $H_2O$ より低下すると、可聴および可視アラーム表示が作動します。

> **警告**
> 可聴アラームは患者に有害となる可能性のある状態となっていることを示しており、必ず付き添いが必要です。アラームに対応しないと、患者に傷害が及んだり（死亡も含めて）、および／またはベンチレータにダメージが及ぶこともあります。

# 電気的仕様

## 必要電力

115 VAC, 7.5A, 60 Hz
100 VAC, 7.5A, 50 Hz
220 VAC, 4.0A, 50 Hz
220 VAC, 4.0A, 60 Hz
240 VAC, 4.0A, 50 Hz

## 漏えい電流

< 100 マイクロアンペア

## 過負荷保護

二重電磁石回路ブレーカー

## 電源コード接続

3–線式アース付き病院用プラグ

> **警告**
> アースコードの正しい接続を心がけてください。アース接続が適切でないと、本装置や中間の装置にダメージが及んだり、患者や本装置の使用関係者に傷害が生じることもあります。本装置は工場出荷時に、病院用交流電源プラグが取り付けてあります。「病院用」の表示のある検定済みのコンセントに接続しないと、信頼できるアース接続は確保できません。

## 規則承認

CSA C22.2 No.125 および UL-544 に適合して設計。IEC 601-1 に適合して設計。

3100B 振動式ベンチレータは Medical Device Directive、MDD 93/42/EEC に準拠しており、表記のように CE 記号表示されている。

CE 0086

## 呼吸気の接続

### ブレンダ-からのインレット（空気／酸素）

| | |
|---|---|
| タイプ | DISS 酸素フィッティング |
| 圧力範囲 | 40–60psig |
| 最大流量 | 60 LPM ±10% |
| 圧力超過保護 | 75psig ±15%安全バルブ |

### 空冷インレット

| | |
|---|---|
| タイプ | DISS 空気フィッティング |
| 圧力範囲 | 40–60psig |
| 最大流量 | 28 LPM ± 10% |
| 圧力超過保護 | 75 psig ± 15%安全バルブ |

### 加湿装置へのアウトレット

| | |
|---|---|
| タイプ | 3/8" 有棘フィッティング |
| 圧力範囲 | 5 psig ± 15%安全バルブ |

### $P\overline{aw}$ 調節バルブ

緑色コード化、Luer 隔壁

### $P\overline{aw}$ 制限バルブ

青色コード化、Luer 隔壁

### ダンプバルブ

赤色コード化、Luer 隔壁

### $P\overline{aw}$ センシング

白色コード化、Luer 隔壁

# 物理的仕様

## 材質

3100B 装置および専用呼吸サーキットの製造に用いられた材質はすべて無毒性であり、患者やオペレーターに安全上のリスクをもたらすことはありません。

## カラムおよびコントロールパッケージのサイズ

高さ：136.7cm

縦： 47.2cm

横： 30.0cm

重量：64.9kg

## 受け台

直径約 10cm のロックホイールのついた 5 脚で、受け台の底面幅は 71cm

> **注意事項**
>
> ベンチレータのコントロールパッケージ上に、液体を含むものや、5kg 以上の重量のあるもの、ベンチレータのエレクトロニクスパッケージより 15cm 以上高いものや横から 15cm 以上はみ出すものを置かないでください。これを守らないと、ベンチレータにダメージが及んだり、ベンチレータが倒れて患者やユーザーの傷害が生じたり、および／または装置にダメージが及ぶことになります。

## 求められる作動条件および環境条件

| | |
|---|---|
| 温度 | 5–28°C |
| 湿度 | 15%–95%（結露しない条件) |

静電気放電（ESD）および電磁気の干渉（EMI）等、特定の環境要因をオペレーターは特に考慮する必要があります。これらの要因についての詳しい説明は、第 8 章「保守点検および修理」の修理の項を参照のこと。

# **3100B** 性能グラフ

## 3–オームドライバー
## 遠位 1 回換気量対最高出力時の振動数

- % **I**–時間設定 **2** 種類
- シングル **ET** チューブのサイズ （**7mm**）
- シングルコンプライアンス （**19ml/cmH₂O**）
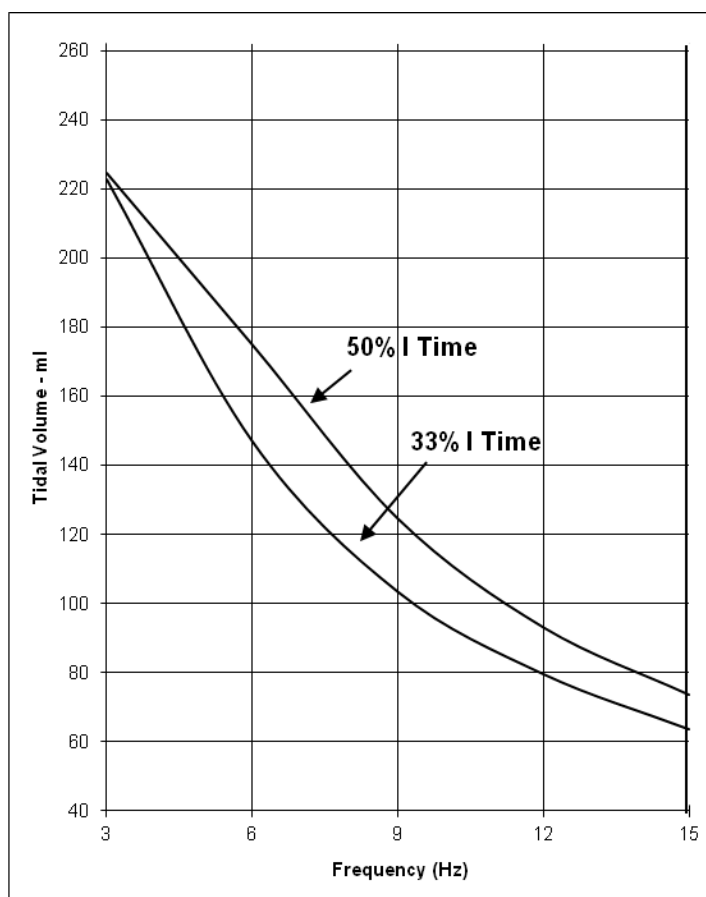
図 **3.1**

# 3–オームドライバー<br>遠位 1 回換気量対 33% I–時間における出力設定

- **ET** チューブサイズ **3** 種類
- シングルコンプライアンス
  （**19ml/cm $H_2O$**）
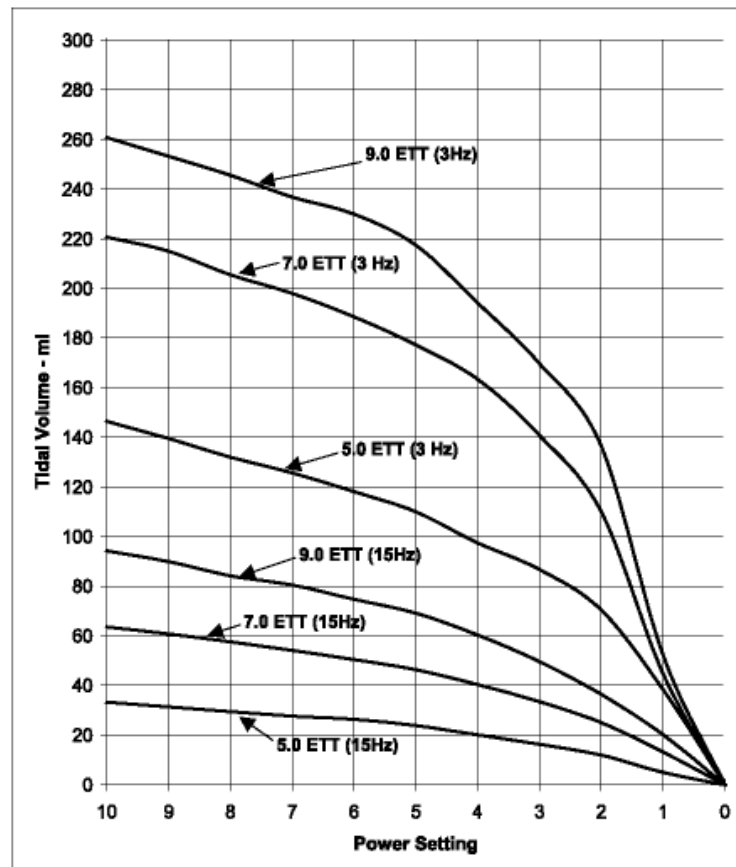
図 **3.2**

## 3–オームドライバー
## 遠位 1 回換気量対最高出力および 33% I–時間における振動数

- ET チューブサイズ 3 種類
- シングルコンプライアンス
  （19ml/cm $H_2O$）
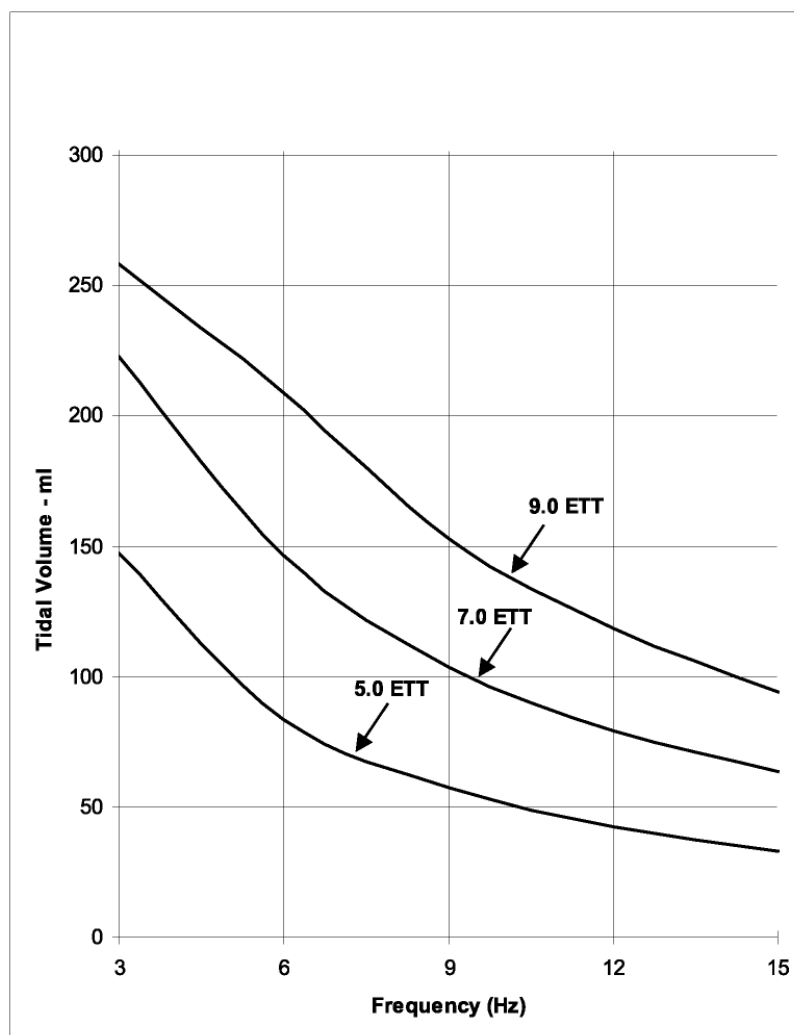
図 3.3

# 3–オームドライバー
# 遠位 1 回換気量対最高出力および 50% I–時間における振動数

- ET チューブサイズ 3 種類
- シングルコンプライアンス
  （19ml/cm $H_2O$）
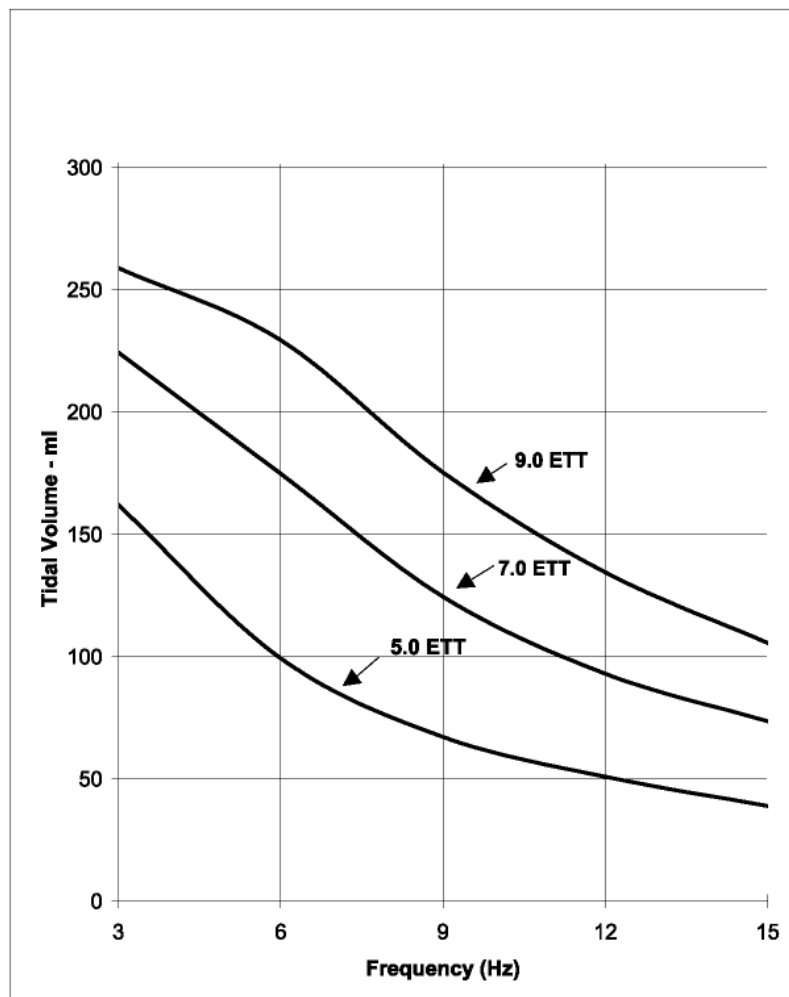
図 3.4

# 3–オームドライバー
# 遠位 1 回換気量対 50% I–時間における出力設定

- **ET** チューブサイズ **3** 種類
- シングルコンプライアンス
  （**19ml/cm $H_2O$**）
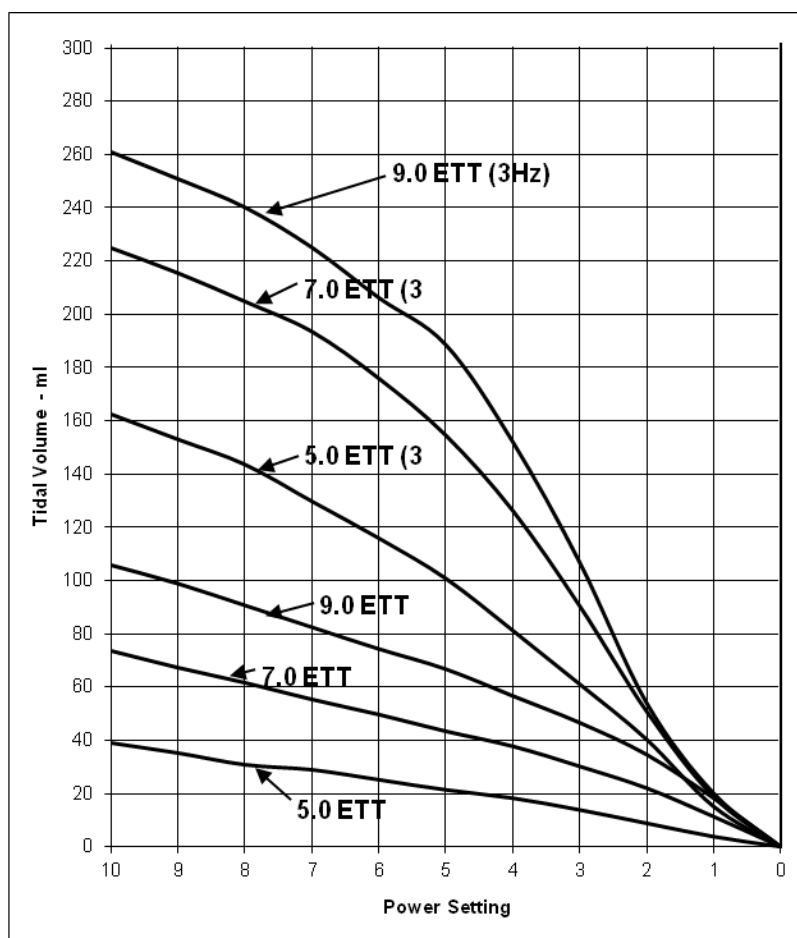
図 **3.5**

# 第 4 章　システム概要および安全特性

本システムは 8 種類のサブシステムから構成されており、うち 6 種類は 3100B システムの部分として含まれており、2 種類はユーザー側が提供します。

## ユーザー側が用意するサブシステム

- 外付けの空気／酸素ブレンダ-および酸素モニター
- 外付けの加湿装置

### 外付けの空気／酸素ブレンダ-および酸素モニター

第 2 章に特定したように、酸素供給源と空気圧供給源の両方が必要です。こうした供給源からユーザー側が用意する空気／酸素ブレンダーにガスを送ります。こうした空気供給源はまた、特殊な呼吸気コントロールシステムにより、オシレータサブシステムの冷却もします。ブレンダ-および振動サブシステムの空冷の両方に必要なガス流量は第 3 章「仕様」に説明してあります。

**注意事項**

吸気酸素の部分濃度を酸素モニターで確認する必要があります。患者に過剰酸素を投与すると有害となる場合もあります。ブレンド装置を用いて処方された混合ガスを供給することが不可欠です。

酸素／空気ブレンダ-および酸素濃度モニターを用意するのはユーザー側の責任となります。ブレンダーは流量 60L/min の能力が求められます。接続して使用時の精度は±3%であることが必要です。酸素濃度モニタリングはブレンダーのアウトレット側で、圧力がかからない状態で行うことが必要です。

### 外付けの加湿装置

外部加湿装置は、患者用サーキットサブシステムと組み合わせて機能させますが、ユーザー側の用意するものであるため、別のサブシステムとして扱います。使用する加湿装置は、小児／成人用に専用に製造された加熱式加湿装置でなければなりません。流量範囲 60 LPM の能力が必要です。温度制御は閉鎖ループでも開放ループでも可能ですが、モニターするのは近位気道内ガス温度でなければなりません。患者用サーキットには温度プローブ用の入り口が 2 ヶ所あります。これについては、次の部分で述べます。

**警告**

いかなる状況でも、近位気道ガス温度が 41°C を超えないようにしてください。超えてしまうと患者の気道粘膜に傷害が生じることもあります。

**警告**

室温が 28°C 以上となるような環境では 3100B を絶対に使用しないこと。こうした環境でベンチレータを使用すると、患者の気道内の相対湿度が極度に低下して、患者気道内が脱水状態となる可能性があります。

### 注意事項

加湿装置機能不良による患者の傷害を防止するために、以下の特性を備えた過失装置の使用を強く推奨します。

a. 断熱ヒーター

b. 水タンク水位過剰アラーム

c. 水タンク水位不足アラーム

d. 温度プローブの断線またはショートが検出された場合のアラーム

e. プローブ温度 > 41°C の場合のアラーム

f. 温度プローブの外れが検出された場合のアラーム

3100B HFOV システムへの加湿装置の接続については、第 6 章「組立と据付」に詳しく述べてあります。加湿装置の標準アダプターが必要であり、加湿装置の出入のための内径 3/8" チューブ接続用に 2 個必要です。

## ベンチレータに組み込まれているサブシステム

- 呼吸気用ロジックおよびコントロール
- 患者用サーキット
- オシレータサブシステム
- 気道内圧モニター
- 電気制御アラームサブシステム
- 電力供給サブシステム

### 呼吸気用ロジックおよびコントロール

3100B 呼吸気用ロジックおよびコントロールサブシステムには、ブレンダ-から加圧混合ガスが酸素用 DISS 取り付け具を通って送られます。このサブシステムには 4 種類の呼吸気コントロールが組み込まれています。

| | |
|---|---|
| バイアス流 | このコントロールは、患者の気道内を連続的に移動する混合ガスの流量を設定します。 |
| 平均圧力調整 | このコントロールは、振動波形が重ねられる平均圧力レベルを調節します。この平均圧力ならびに振動波形特性とが、患者の Pa を決定します。このコントロールは患者用サーキットの呼気下枝管コントロールバルブの制限レベルを、下記の患者用サーキットで説明しているような方法で決定します。 |
| 患者用サーキット<br>キャリブレーション | このコントロールはスクリュードライバーで調節するもので、特定条件下における各患者用サーキットで達成可能な最高平均圧力の設定に用いられます（第 7 章「保守点検および修理」参照）。このコントロールは、患者用サーキットを交換した場合か、または既存の患者用サーキットの Pa コントロールバルブダイアフラムを交換した場合にのみ使用されます。Pa コントロールバルブのダイアフラムはそれぞれが個別に伸展性とサイズが異なるため、バルブコントロールライン圧と相互に関連していて、コントロールダイアルの最高値設定を決定するため、このコントロールが必要となります。 |

## 注意事項

患者サーキットキャリブレーションスクリューを締めすぎると装置にダメージが及ぶので締め過ぎないようにしてください。調整限界に近づいたならば、機械的停止位置に到達することになっています。

呼吸気コントロールの範囲、解像能および精度—ならびに各種呼吸気接続部分の特性は、第 3 章「仕様」に説明してあります。第 5 章では、各コントロールの機能および使用内容を詳しく説明しています。

## 患者用サーキット

## 警告

他のサーキットの接続部品を代用すると、患者および／またはオペレーターに傷害が起こったり装置の作動不良の原因となるので、代用しないようにしてください。この説明書で解説している患者用サーキットは、3100B HFOV の患者使用専用に設計されています。

患者用サーキットは、HFOV 法を採用している患者の換気に必要な 3 種類のエレメントを組み込んであります。すなわち、バイアス流／平均圧、圧力振動、および圧力制限です。図 4.1 に患者用サーキットを示します。
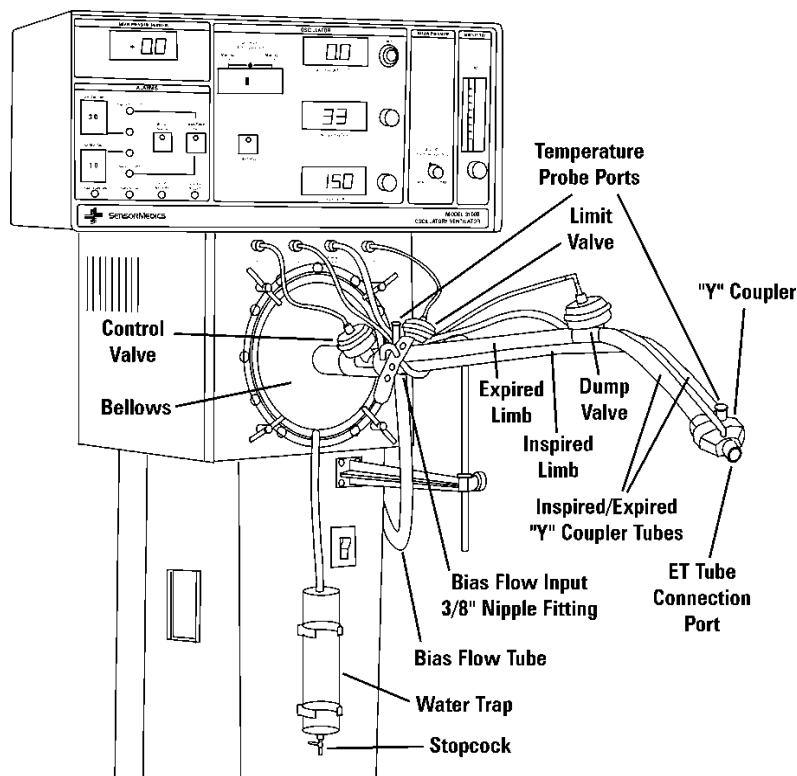
図 **4.1.** 患者用サーキットの詳細図

標準的な作動中は、加湿された混合ガスが外部加湿装置から連続フロー管内に流れます。このガス流は、患者用サーキットの吸気枝管に流れ入り、Y–字カプラーを通り、患者用サーキットの呼気枝管内に入ります。この Y–字カプラーを通過している間に、新鮮なガスが ET チューブ／患者接続部で酸素と二酸化炭素を交換します。

1/8" Tygon チューブ製の近位気道内圧センシングラインが、患者サーキット接続部近くの白色の Luer 隔壁取り付け具によって、Y–字カプラーから気道内圧モニターにつながっています。圧力シグナルが処理されて、各種の圧力測定値およびアラーム条件を決定します。気道内圧モニターおよびチューブ配管については以下の項で説明します。

呼気枝管は交換後のガスを Pa コントロールバルブまで運びます。このバルブは、呼気の流路を二つに分けられるようになっています。一方は、患者用サーキットの近くの緑色の Luer 隔壁取り付け具により、呼吸気ロジックおよびコントロールサブシステムから伸びている Pa コントロールバルブコントロールラインによって調節される可変式の絞り弁です。もう一方の流路は固定オリフィスで、患者用サーキットに最低限のバイアス流を維持して、Pa コントロールバルブの設定値にかかわらず、新鮮なバイアスが明日が流れるようにすることが必要です。

Pa コントロールバルブは交換後、平均気道内圧を、システム時定数の約 5 倍の時間が経過した後に ET チューブ／患者の接続部で調整しますが、これが行われるのは、同時期にバイアス流設定値とオシレータの特性が変更されない場合だけです。時定数の 5 倍の時間は、約 1 秒間から 30 秒間という長さにまで異なります。この時定数は Pa と直接関係して変化し、またバイアス流とは逆相関します。

Pa コントロールバルブのダイアフラムの伸展性およびサイズの各特性は、バルブのコントロールラインの圧力と相関しており、コントロールダイアルの最大設定値を決定します。患者用サーキットキャリブレーションコントロールは、スクリュードライバーで調整して、特定の患者用サーキットが各条件下で達成できる最高平均圧力を設定します。このコントロールは、患者用サーキットを交換した場合か、または既存の患者用サーキットの Pa コントロールバルブダイアフラムを交換した場合にのみ使用されます。設定手順全体像については、第 7 章「保守点検および修理」を参照して下さい。

圧力制限バルブは Pa を制限します。異常事態が発生した場合、または偶発的であれ故意であれコントロール設定値が変更されてシステムの平均圧力が増加した場合には、このバルブが作動して近位気道平均圧を制限します。

Pa コントロールバルブも圧力制限バルブも、いずれもキノコ弁であり、第 7 章「保守点検および修理」の手順に従って定期的に交換しなければなりません。

ダンプバルブは、安全アラームが作動した場合にのみ、電子および呼吸気コントロールのサブシステムによって作動します。安全アラームの作動範囲

- $P\overline{aw} > 60$ cm $H_2O$
- $P\overline{aw} < 5$ cm $H_2O$

ダンプバルブが作動すると、患者サーキットが完全に室内空気に開放されます。これによって、安全アラーム作動時に患者には、通常の大気圧で自発呼吸をする機会が与えられます。緊急事態にはダンプバルブが、患者用サーキット圧力が上昇したままの状態で起こる心拍出量の減少や、患者用サーキット陰圧となった場合のアテレクターゼの防止に役立ちます。

ダンプバルブはキノコ弁で、第 7 章に従って定期的な交換が必要です。

外付け加湿装置の温度プローブの差込口が二ヶ所あります。1 箇所は患者側の Y–字部分、もう 1 箇所は圧力制限バルブの近くです。

吸気枝管は、振動サブシステムにより生じる圧力振動の伝播手段として作用します。代表的な気道内圧振動波形を図 4.2 に示します。
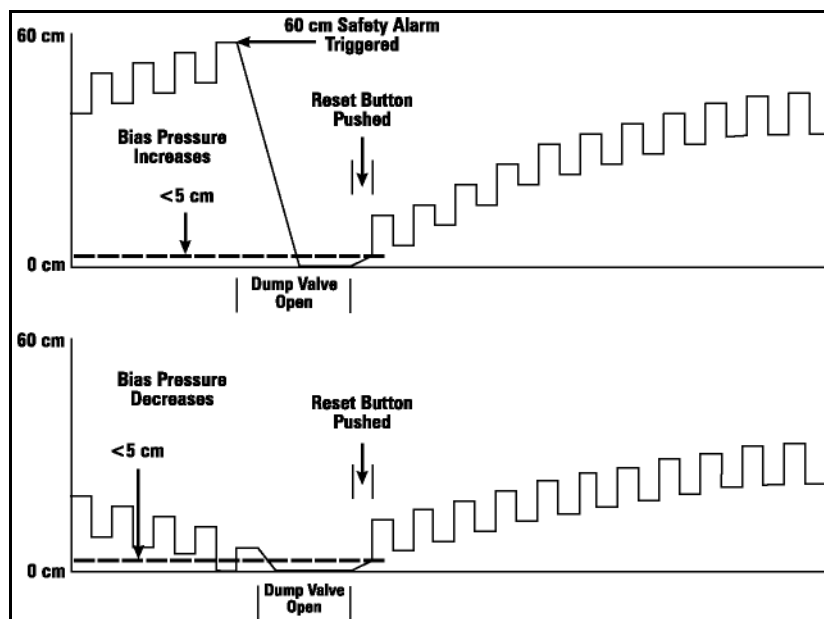
図 **4.2.** 近位気道内圧振動の代表的な波形でダンプバルブ作動時の様子も示す

この図はまた、Pa が 5cm $H_2O$ より低下、または 60cm $H_2O$ より上昇した場合のダンプバルブ作動時の様子も示しています。

患者用サーキットおよびオシレータの各サブシステム内に結露して水分が溜まらないようにするために、水分トラップがオシレータコンパートメントから水分を排出します。水分トラップの使用について詳しくは第 8 章「保守点検および修理」を参照のこと。

注意事項

水分トラップは、第 8 章「保守点検および修理」の説明に従って定期的に水を除いてください。

上述の項で述べた各コントロールの機能ならびに安全アラームの機能については、第 5 章「コントロール、インジケーターよび接続部」でさらに詳しく説明します。患者用サーキットの取り付けアームへの組立、および HFOV システムのほかの部分との接続については、第 6 章「組立および据付」で説明します。

## オシレータサブシステム

オシレータサブシステムのコンポーネントを図 4.3 に示します。この設計には、電子コントロール回路（方形波ドライバー）が組み込まれており、これはリニアモーターを作動し、次にピストンアセンブリを作動させます。これは永久磁石スピーカーにきわめて類似しています。
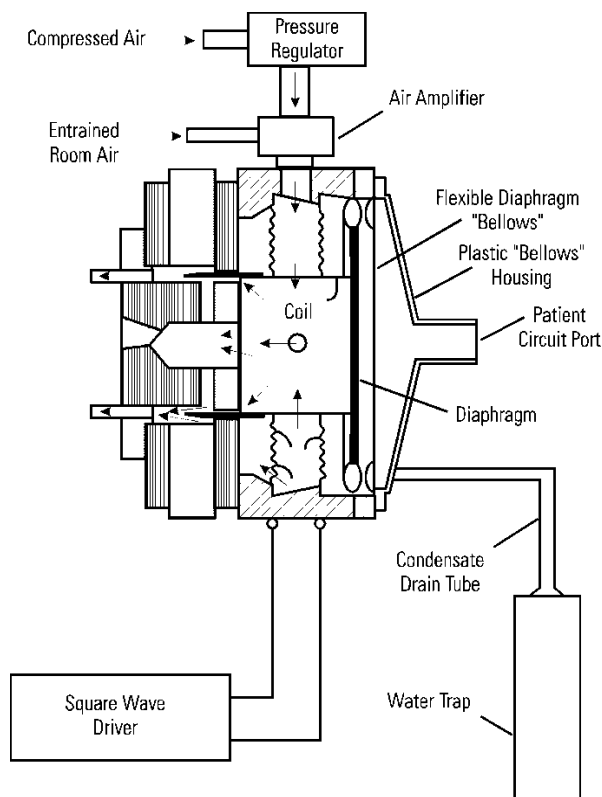
図 **4.3.** オシレータサブシステムの詳細図

この設計の主な特徴の一つは、永久磁石内に電気コイルが「スパイダー」で懸垂されており、永久磁石との間に物理的接触がないことです。このために、摩擦のないきわめて効率的な振動システムとなっています。

方形波ドライバーが陽極である場合には、電気コイルとこれに取り付けたピストンを前側の患者方向に動かします（吸気）。陰極となると、電気コイルとピストンを反対方向に動かします（呼気）。

ピストンが両方向に移動する距離は、電気コイルにかかる極電圧、ピストンのプレートが遭遇する患者用サーキット圧、ピストンコイル逆電流、および方形波の振動数の変更の度合いによって決定されます。方形波ドライバー出力の電圧は、電子コントロールおよびアラームの各サブシステムの電力コントロールによって調節されます。

吸気および呼気の最大限の方向でのピストンの最大移動を決定する機械的抑制装置が 2 個あります。こうした抑制装置により決定されるピストンの最大ストロークは約 365mL です。

%吸気時間は、エレクロトニクスコントロールおよびアラームのサブシステムの別のコントロールにより決定されます。このコントロールは、方形波ドライバーからの連続的な陽極および陰極電圧の相対的な継続時間を設定し、これによって電気コイルとピストンを動かします。このコントロールはまた、逆電流を設定して、平均気道内圧がピストンを中央からそらす傾向を克服します。

すでに述べたように、電気コイルとピストンの変位は、電気コイルにかかった電圧の大きさによって決定されます。この変位に必要な経過時間はミリ秒程度でしかありません。このた

め、オシレータの振動数が小さい場合には、呼吸の各相（吸気または呼気）の大部分の間、最大の振れ幅に安定に留まることになります。

オシレータの振動数が増加するにつれて、電気コイルとピストンの最大設定振れ幅までの移動経過時間は、呼吸の全体の時間で大きい比率を占めるようになります。患者用サーキット内部の条件で正確に決定されはするものの、振動数が増加するにつれて、電気コイルおよびピストンは、方形波ドライバーが反対方向への移動に必要な極性を切り換える前に、最大の振れ幅を移動することができなくなります。こうして、オシレータのピストンの振れ幅は、振動数が増加するにつれて減少することになります。

オシレータサブシステムを左右する各種コントロール機能の設定範囲、解像能および精度については、第 3 章「仕様」を参照して下さい。これらのコントロールの使用についての詳しい説明は、第 5 章「コントロール、インジケーターおよび接続部の位置と機能」を参照して下さい。

オシレータサブシステムの大部分はリニアモーターであるため、電気コイルには何らかの冷却メカニズムを準備しなくてはなりません。3100B システムで使用している冷却システムは、標準型 50psig ガス壁面アウトレットから供給される空気流です。オシレータ内部のレギュレータが 28 LPM でベンチューリ型空冷装置へ空気流を測定して供給し、次に室内空気を 75 LPM で混入させて、電気コイル周囲に 100 LPM の冷却空気を供給します。

オシレータには熱遮断サーキットが組み込まれており、冷却システム故障による加熱の場合にはオシレータを停止させるようになっています。もしこうした故障が生じても、オシレータが停止しないと、オシレータコイルの支持スパイダーが壊れることになります。この熱遮断システムでは、オシレータコイル型にサーミスターを採用しており、温度上昇を検出できます。コイル温度が 175°C を超えると熱による安全停止となります。

オシレータの熱遮断の前に、オペレータに対してコイル加熱が表示されます。コイル温度が約 150°C に達すると、コントロールパッケージの前面にある黄色の注意 LED が点灯します。

### 気道内圧モニター

気道内圧モニターは、3100B HFOV システムの中でも最も重要なサブシステムです。安全アラームや警告アラームのほとんどが、この気道内圧モニターの平均気道内圧測定値に従って作動します。

気道内圧モニターは、Y–字カプラ–から気道内圧モニター変換器までつながっている 1/8" のチューブで、患者用サーキットの内圧を検出します。ブレンダーからの乾燥ガスの細流が、3100B から患者用 Y–カプラ–まで間断なく流れて、この圧力検出経路内にたとえ部分的であっても水蒸気がたまることのないようにしています。

> **警告**
> 第 8 章に述べたような気道内圧モニターの保守点検手順案に従わないと、患者やオペレーターに傷害が生じたり、または装置にダメージが及ぶこともあります。

気道内圧モニターは、その圧力変換器による瞬間的な気道内圧測定値を処理して、次の数値を算出します。

1. 平均気道内圧（Pa）
2. 振動波ピーク圧マイナス振動波トラフ圧（ΔP）

平均気道内圧とは、基本的には気道内圧測定値の幾何平均です。これは、瞬間的な圧力シグナルを DC で 0.5Hz 低域フィルターにフィルタリングして得られます。

このΔP の読みは、ピーク圧から振動のトラフ圧を引き算して求められます。

気道内圧モニターの使用の詳しいリストを第 3 章「仕様」に記載してあります。このコントロールとディスプレイの使用法の詳しい説明は、第 5 章「コントロールの位置および機能」に記載してあります。

## 電気制御アラームサブシステム

このサブシステムには、オシレータサブシステムコントロールおよびアラーム機能が含まれています。各種の電子回路およびロジックエレメントで構成されています。気道内圧モニターから受け取った情報を積算し、患者に最も安全な方法で対処できるようにします。このシステムはこうした情報を利用して、オシレータサブシステムおよび呼吸気ロジック制御サブシステムの作動性が最も効果的となるよう調節します。

以下のオシレータサブシステムは、電子コントロールアラームサブシステムの一部を構成しています。

- 出力
- ％吸気時間
- 振動数–Hz
- 開始／終了

これらのコントロールの機能は、第 5 章「コントロール」で詳しく説明します。

このサブシステムにはまた、オシレータの状況を報告する以下のインジケーターがついています。

- 開始／終了 LED
- ΔP デジタルメーター
- ％吸気時間デジタルメーター
- 振動数デジタルメーター

これらのインジケータとオシレータコントロールの連動については、第 5 章で詳しく述べます。

この項では以下のアラームコントロールとインジケーターについて述べます。

- Max $P\overline{aw}$ 超過ホイールおよび LED
- Min $P\overline{aw}$ 超過ホイールおよび LED
- $P\overline{aw}$ > 60cm $H_2O$ LED

- $\overline{Paw} < 5cmH_2O$
- 45 秒間黙止プッシュボタンおよび LED
- リセットプッシュボタン
- バッテリー低下 LED
- ソースガス供給低下 LED
- オシレータ過熱 LED
- オシレータ停止
- 電力障害 LED

こうしたアラーム機能の範囲、解像能および精度については、第 3 章「仕様」に述べてあります。これらアラーム、コントロール、およびインジケーターの使用についての詳しい説明は第 5 章「コントロール」に説明してあります。

アラームの機能は、気道内圧モニター、オシレータ、呼吸気ロジックおよびコントロールシステムからのインプット情報によって左右されます。

### 電力供給システム

電力供給システムは、交流電圧を、電子コントロールおよびアラームサブシステム、気道内圧モニター、およびオシレータへの電力供給に必要な直流電圧に変換します。

詳しい仕様は第 3 章「仕様」に説明してあります。保守点検手順については、第 8 章「保守点検および修理」に説明してあります。

### 安全特性

3100B HFOV システムは、患者に被害が及ばないようにし、装置にダメージが及ばないようにすることの両方の点で、多くの安全特性をもたせるよう設計されています。以下のような安全特性が、各種サブシステムの設計に組み込まれています。

- 警告アラーム
- 安全アラーム
- 電力障害アラーム
- オシレータ停止アラーム
- 注意アラーム
- オシレータ加熱遮断
- 結露による水分トラップ
- 過剰圧力によるダメージから装置を保護するための圧力放出バルブ
- 患者への振動圧が高すぎたり低すぎたりしないようにするオシレータ始動ロジック

警告アラームは、Pa 最高値および最低値の超過分設定およびインジケータから構成されています。近位内圧が Max Pa 設定値と同じか、これを超えた場合、可聴および可視アラームが作動し、ベンチレータは制限バルブシート圧を解除します。平均気道内圧が Max Pa 設定値より

12 (±3) cm $H_2O$ 低いレベルに低下したならば、制限バルブが再加圧して正常な作動状態とします。平均気道内圧が高い状態が続くならば、その状態が改善されるまでアラームが繰り返し表示されます。補正した後は、高い Pa を示す可視インジケータが点灯したままとなり、アラームが侵害されたことが臨床医に通告されます。リセット／電力障害ボタンを押して可視インジケーターをリセットします。近位内圧が Min Pa 設定値となったり、または低下した場合には、可聴および可視アラームが作動し、アラーム条件を改善すると自動的にリセットします。機械的な対処は講じられません。

## 注記

ベンチレータを最大出力（最大振幅）で、低バイアス流量（<15lpm）と低平均気道内圧（<15cm $H_2O$）で運転すると、低圧ダンプとなり、Max Pa アラームが作動することがあります。

安全アラームは、Pa > 60cm $H_2O$ アラームおよび Pa < 60cm $H_2O$ アラームから構成されています。これらは上述の警告アラームと同様に表示されます。これら Pa アラームのいずれかが作動すると、オシレータは停止し（バイアス流は流れたままで）、ダンプバルブが患者用サーキットを大気圧に開放します。これらのアラームはいずれも、アラーム条件の原因が改善した後で、リセットボタンを押せばリセットできます。

電力障害アラームが作動した場合、赤色 LED が点灯し 3 キロヘルツの変調トーンが聞こえる以外には、機械的な対処はありません。アラーム条件が（電子コントロールおよびアラームサブシステムへの電力供給停止または不足）改善されてもされなくても、リセットボタンを押せば電力障害アラームをリセットできます。オシレータの再開には、開始／終了スイッチを押す必要があります。リセットボタンを押すと通常、バッテリー低下 LED が点灯します。

注意アラームは黄色の LED しか作動せず、可聴アラームは作動しません。以下のような注意アラームがあります。バッテリー低下、ソースガス不足、オシレータ過熱、および 45 秒間黙止。バッテリー低下またはソースガス不足アラーム、およびオシレータ過熱アラームは、ユーザーが注意事項の改善をしないとリセットされません。45 秒間の黙止注意インジケーターは、45 秒間のアラーム黙止期間の間表示されます。この 45 秒間の間は、アラーム条件如何にかかわらず、可聴アラームが黙止することになります。可視アラームはすべて正常に作動します。

オシレータ停止アラームは、$\Delta P$ が 5 以下から 7cm $H_2O$ となると作動します。赤色 LED および 3 キロヘルツの可聴アラーム音が作動します。機械の反応はなく、アラーム条件が改善されれば自動的にアラームがリセットされます。オシレータが実際に作動していても、$\Delta P$ が 5 から 7cm $H_2O$ より低くなっていることに注意が必要です。開始／停止ボタンを押してオシレータが止まっている状態では、オシレータ停止アラームは作動しません。

## 警告

可聴アラームは患者に有害となる可能性のある状態となっていることを示しており、必ず付き添いが必要です。アラームに対応しないと、患者に傷害が及んだり（死亡も含めて）、および／またはベンチレータにダメージが及ぶこともあります。

### 注意事項

ベンチレータが患者に接続されているときには、アラームが作動した場合に対処し、その他の問題の表示を検出できるよう、常に必ず誰かがそばに付き添うことが不可欠です。

オシレータサブシステムには、熱遮断安全特性が組み込まれています。この特性によって、加熱状態となるとオシレータが停止します。オシレータの運転が停止されないと、こうした加熱によって、オシレータコイルの支持スパイダーが破壊されることになります。この熱遮断システムでは、オシレータコイル型にサーミスターを採用しており、温度上昇を検出できます。コイル温度が 175°C を超えると熱による運転停止となります。

オシレータの熱遮断の前に、オペレータに対してはコイル加熱の表示が出ます。コイル温度が約 150°C に達すると、コントロールパッケージの前面にある黄色の注意 LED が点灯します。

上述の項で説明したように、オシレータサブシステムには水分トラップが組み込まれており、患者用サーキットから結露水分を除くようになっています。従来型のベンチレータでも水分がたまる可能性は同様ですが、その多くにはこうした安全特性を見ることはできません。水分トラップの中の水は、第 8 章「保守点検および修理」に説明してあるように、容易に除去できるようになっています。

### 注意事項

水分トラップは、第 7 章「保守点検および修理」の説明に従って定期的に水を除いてください。ベンチレータが作動している場合、水分トラップ容器の底に少量の水分を残しておき、ベンチレータとドレイン出口の間のフローと圧力のシールとして作用させます。

さらに装置にダメージが及ばないようにする機械的な圧力安全装置が備わっています。75 psig の機械的安全バルブによって、「ブレンダーからのインレット部」および「空冷インレット部」の接続部分が保護されています。「加湿装置へのアウトレット部」の接続部分は、5psig の機械的安全バルブによって保護されています。こうした装置は、3100B HFOV システムが通電されていてもいなくとも機能します。

オシレータは、コントロールが正しいシーケンスで用いられていない、および／または適正範囲に設定されていないと、運転開始しません。始動手順については、第 7 章「作動確認およびステートアップ手順」に説明してあります。

# 第 5 章　コントロール、インジケーターおよび接続部

この章では、3100B HFOV システムの、各コントロール、インジケータおよび接続部の位置、機能および用途について説明します。これらの部分は、この章にあるイラスト中に参照番号を付けて図示されています。コントロールおよびインジケーターの解像能および精度についての詳しい説明は第 3 章「仕様」に記載してあります。3100B システムの全体としての、およびそのサブシステムの作動理論は、第 4 章「システムの説明および安全特性」で説明してあります。

## 注意事項

使用前には毎回、ベンチレータの作動が正しいことを確認しなければなりません。第 7 章「作動確認および始動手順」を参照して下さい。この手順でアラーム機能を検査すれば、患者に有害な影響を及ぼすような状況を装置が検出し表示する能力が確認できます。

## 前面および側面パネル － コントロールパッケージ
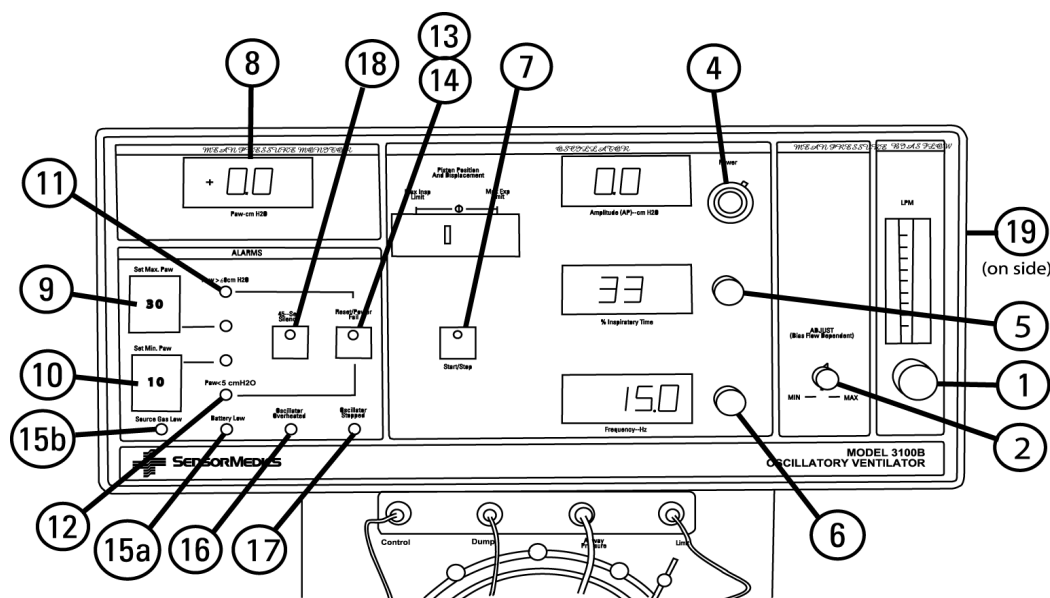
図 **5.1.**　前面パネルのコントロールおよびインジケーター

図 5.1 に示されている番号は、以下の表の説明番号となっています。

| 番号 | コントロール | 調整機能 |
|---|---|---|
| **1.** | バイアス流 | バイアス流を調節します。患者用サーキットを流れる加湿後の混合ガスの流速を調節し表示します。コントロールツマミは 15 回転式の呼吸気バルブで、反時計回りに回転させるにつれて流量が増加します。 |

| 番号 | コントロール | 調整機能 |
|---|---|---|
| | | 流速は、0 から 60 LPM まで、5 LPM ごとの増分の目盛りのついたロータメーターガラス管内のボール状フロートで表示されます。流量は、ボール状フロートの中央部を、調節した流量に相当するロータメーターの目盛りに並べて読み取ります。達成可能な最大限の流速は、内部的に 60 LPM と制限されています。 |
| **2.** | 平均圧力調整 | 平均気道内圧（Pa）コントロールバルブの抵抗を調節することによって、Pa を調節します。このコントロールは、時計回りの 1 回転の呼吸気バルブです。<br>このコントロールでおこなう調節内容は、平均圧力モニター上で読み取ります（8）。<br>このコントロールは閉鎖ループコントロールではないため、バイアス流量設定値が変わると Pa が変化します。バイアス流量を増加すると Pa が増加します。さらに、オシレータサブシステムにより導入された振動圧力波形は非対称形であるため、オシレータのコントロールを調節しても Pa は変化します。<br>このコントロールを調節すると、平均圧力を、システム時定数の約 5 倍の時間が経過した後に ET チューブ／患者の接続部で調整しますが、これが行われるのは、同じ時間のあいだバイアス流量設定値とオシレータの特性が変更されない場合だけです。時定数の 5 倍の時間は、約 1 秒間から 30 秒間という長さにまで異なります。この時定数は、Pa コントロールバルブの抵抗およびバイアス流量設定値と逆相関で変化します。<br>以下のようなオシレータコントロールが変化すると、平均圧力を再調整して Pa を一定に維持することが必要な場合もあります。振動数、％吸気時間、出力（およびこれによるΔP の変化）。<br>振動数は Pa の調整にわずかながら影響しますが、振動数が大きくなると、オシレータのピストンの動きの振幅は、旋回による律速のために、減衰することがあります。（ピストンの経過時間は、振動数調整で必要とされるサイクル時間より大きくなっています)。<br>％吸気時間の調整は振動波形の対称性に影響するため、再調整すると Pa が直接変化します。<br>ΔP の変化により、非対称の振動波形の関与する Pa の比率が変化します。このため、Pa を変化させたくない場合には、Pa を再調整する必要があります。<br>オシレータを作動させない状態では、平均圧力調整コントロールはバイアス流量 20 LPM で Pa を 41cm $H_2O$ とすることができ、患者用サーキットをシステムに対してキャリブレーションさせます。オシレータが作動するに伴い、Pa は徐々に緩やかに増加します。<br>平均圧力設定手順の説明については、第 7 章「作動確認およびセットアップ手順」を参照して下さい。 |
| **3.** | 使用していません | |
| **4.** | 出力 | オシレータのピストンを前後に動かしている出力量を決定します。出力コントロールは、10 回転の電位差計で、出力範囲は 0 から 100%までです。ツマミの目盛りは 10 回転のロッキングダイアルで、％出力についてのキャリブレーションはされていませんが、参照ポイント設定用のしるしがついています。<br>このコントロールは、オシレータピストンの変位を変化し、ひいては振動圧ΔP を変化させます。<br>この出力設定値は、患者用サーキット内にある Pa 条件と相互に変化して、その結果ΔP が得られます。このΔP 値は、出力コントロールの隣にあるデジタルメーターに表示されます。振幅が極度に大きい（出力設定値が 6 より大きい）と、振動圧力が平均圧力に著しく影響することがあります。振幅を変更すると、平均気道内圧が変化することになり、平均気道内圧を変えないままで置くためには、補正する必要があります。<br>出力コントロール設定値の調整方法についての説明は、第 7 章「作動確認および始動手順」を参照して下さい。 |

| 番号 | コントロール | 調整機能 |
|---|---|---|
| **5.** | %吸気時間 | %吸気時間を調節します。ピストンが前方に動くか、または吸気の最大位置にある、オシレータサイクル時間の比率を決定します。出力コントロールは、10 回転の電位差計で、出力範囲は 30 から 50%までです。この設定値は、コントロールの隣にあるデジタルメーターに表示されます。<br>%吸気時間コントロールを変更すると、オシレータのピストン位置に影響することもあります。振動数が高い場合、%吸気時間を 50%付近から 30%に変更すると、変位が減少します。これは、オシレータの吸気相が短くなると、ピストンに対してその最大振れ幅を動くだけの十分な時間がなくなることがあるためです。<br>このコントロールは振動波形の対称性に影響するため、Pa または ΔP に影響することもあります。 |
| **6.** | 振動数 | オシレータの振動数（ヘルツ）を設定します。コントロールツマミは 10 回転の、時計回りに増加する電位差計で、3 から 15 ヘルツまでにわたります。振動数設定値はデジタルメーターに表示されます。 |
| **7.** | 開始／終了 | オシレータを手動で運転可能と運転不可能にします。プッシュボタン上の緑色の LED が点灯しているならば、オシレータは運転可能であり、プッシュボタンを押すとオシレータは運転不可能となります。緑色の LED が点灯していなければ、オシレータは運転不可能であり、プッシュボタンを押せば振動開始が可能となります。つまり、始動手順が正しく実行されていることを確認します。<br>この始動手順については、第 6 章で説明しています。正しく実行されないと、システムはオシレータを開始できません。これは、患者の Pa が高すぎたり低すぎたりしないようにするためのものです。 |
| **8.** | 平均気道内圧 | Pa をデジタルメータ上に表示します（単位は cm $H_2O$）。 |
| **9.** | **Max Pa** 設定 | Max Pa 超過警告アラームが表示されるようになるレベルを cm $H_2O$ 単位で決定します。Pa の最高レベルは、0–59cm $H_2O$ の範囲にわたる、ホイールスイッチで設定します。このスイッチの 10 の欄には機械的止め具が差し込んであり、ダイアルが数字の 5 を超えて回転できないようにしてあります。<br>近位内圧が Max Pa 設定値と同じか、これを超えた場合、可聴および可視アラームが作動し、ベンチレータは制限バルブシート圧を解除します。平均気道内圧が Max Pa 設定値より 12 (±3) cm $H_2O$ 低いレベルに低下したならば、制限バルブが再加圧して正常な作動状態とします。平均気道内圧が高い状態が続くならば、その状態が改善されるまでアラームが繰り返し表示されます。補正したりすると、高い Pa を示す可視インジケータが点灯したままとなり、アラームが侵害されたことが臨床医に通告されます。リセット／電力障害ボタンを押して可視インジケーターをリセットします。 |

# 注記

ベンチレータを最大出力（最大振幅）で、低バイアス流量（<15lpm）と低平均気道内圧（<15cm $H_2O$）で運転すると、低圧ダンプとなり、Max Pa アラームが作動することがあります。

| 番号 | コントロール | 調整機能 |
|---|---|---|
| **10.** | **Min Pa** 設定 | Min Pa 超過警告アラームが表示されるようになるレベルを cm $H_2O$ 単位で決定します。Pa の最低レベルは、0–59 cm $H_2O$ の範囲にわたる、ホイールスイッチで設定します。このスイッチの 10 の欄には機械的止め具が差し込んであり、ダイアルが数字の 5 を超えて回転できないようにしてあります。<br>このアラームの作動は 3kHz の変調トーンで表示され、ホイールの隣の赤色 LED が点灯します。<br>条件を補正するとアラームは自動的に補正されます。45 秒間黙止プッシュボタンを押せば、可聴アラームを 45 秒間止めることができます。<br>このアラームは、可視および可聴アラーム表示の作動以外、機器の応答を表示することはありません。 |
| **11.** | **P$\overline{aw}$ > 60 cm $H_2O$** | 赤色の LED が、プレセットされたこの安全アラームの作動を表示します。また、3kHz の変調トーン音も作動します。アラームをリセットできるのは、警告されている条件を補正してからリセットボタンを押す場合だけです。45 秒間の黙止ボタンを押して可聴アラームを黙止することもできますが、赤色の LED は点灯したままであり、ダンプバルブも開いたままとなります。<br>このアラームが作動すると、3100B システムは自動的にオシレータの運転を停止しますが、バイアス流は流れたままとなります。ダンプバルブが開いて、気道内圧をほぼ大気圧に維持します。これによって、圧力上昇から患者を保護し、患者が自発呼吸できるようにします。（この特性について詳しくは、第 3 章の患者用サーキットの項を参照して下さい)。<br>ダンプバルブが作動するため、Pa が 5 cm $H_2O$ より低下したことを示す安全アラームも作動します。<br>安全アラームの原因となった条件を補正後は、オシレータ始動手順に従ってリセットしなければなりません。このことは第 7 章の「作動確認および始動」で説明します。 |
| **12.** | **Pa < 5 cm $H_2O$** | 赤色の LED が、この安全アラームの作動を表示します。また、3kHz の変調トーン音も作動します。このアラームは Pa が 5cm $H_2O$ より低下したときに作動します。警告された条件が補正されたならば、アラームがリセットされます。<br>45 秒間の黙止ボタンを押して可聴アラームを黙止することもできますが、赤色の LED は点灯したままです。<br>このアラームが作動すると、3100B システムは自動的にオシレータの運転を停止しますが、バイアス流は流れたままとなります。ダンプバルブが作動して、気道内圧をほぼ大気圧に維持します。これによって、患者は自発呼吸できるようになります。（この特性について詳しくは、第 4 章の患者用サーキットの項を参照して下さい)。<br>安全アラームの原因となった条件を補正後は、オシレータ始動手順に従ってリセットしなければなりません。第 7 章で説明します。 |
| **13.** | 電力障害 | 電力供給停止または電力供給不足や異常を赤色 LED が表示します。また、3kHz の可聴の変調トーンも作動します。このアラームが作動するのは、以下のような条件の場合です。<br>a. 3100B モデルシステム回路のブレーカーが上がった場合<br>b. 電力スイッチが切れた場合（29）<br>c. 壁のコンセントから電力プラグが抜けた場合<br>d. 3100B システムが接続されている病院内配線の停電<br>e. 3100B システム内部への電力供給異常 |

| 番号 | コントロール | 調整機能 |
|---|---|---|
| | | ブレーカーが上がってしまったら、電力異常の状態が改善されたとしても、リセットボタン（14）を押さないと、アラーム表示（赤色 LED および 3kHz 変調トーン）をリセットできません。次に、オシレータのリセットにはオシレータの開始／終了スイッチも押さねばなりません。<br>電力障害サーキットはバッテリーから電力供給されており（25）、このことについては、コントロールパッケージの裏面パネルのコントロール、インジケーターおよび接続部の運転について説明する次の項で詳しく述べます。 |
| **14.** | リセット<br>プッシュボタン | この瞬時のプッシュボタンは、すべての安全アラームおよび電力障害アラームをリセットします。<br>リセットをする前にまず、60cm $H_2O$ 超過や 5cm $H_2O$ より低下したことを表示する安全アラーム（11 および 12）を作動させている条件を補正しなければなりません。こうしたアラームはダンプバルブを開いているため、ダンプバルブが閉じて気道内圧が 5cm$H_2O$ より以上という Pa レベルまで回復するまで、開始／終了は運転可能の状態として、リセットを待たねばなりません。<br>電力障害アラーム（13）は、アラーム作動原因が補正されてもされなくとも、リセットされます。<br>リセットボタンを押すと通常、バッテリー低下 LED が点灯します。 |
| **15a.** | バッテリー低下 | コントロールパッケージの裏面にある電力障害アラームバッテリー（25）をできるだけ早く交換して、電力障害アラームが引き続き正しく作動するようにとの表示です。 |
| **15b** | ソースガス供給<br>低下 | 「ブレンダ–からのインレット部」または「空冷」接続部のガス圧が 30psig より低下したことの表示です。<br>バッテリー低下とソースガス供給低下は注意アラームとして分類されており、黄色の LED が点灯し、可聴アラームはありません。これらのアラームは、バッテリーを新しいものと交換するか、またはソースガス圧が 30psig より上昇するかしないとリセットされません。<br>ユーザーはアラームの原因を調べる必要があります。もし、ブレンダ-のアウトプット圧の低下が問題である場合には、警告または安全アラームが直ちに作動します。オシレータの冷却空気低下が問題である場合には、オシレータ過熱アラームが直ちに作動します。インレットフィルターカートリッジにゴミがたまって詰まると、このアラームが作動することもあります。インレットフィルターカートリッジの交換方法については、第 8 章のオペレータによる保守点検手順を参照して下さい。<br>バッテリーについては、裏面パネルのコントロール、インジケーター、および接続部について説明する次の項で述べます。 |
| **16.** | オシレータ過熱 | オシレータのコイルが過熱して、約 150°C に達したことを表示します。これは注意アラームであるため、黄色い LED が点灯し、可聴アラームはありません。条件が補正されないと、アラームはリセットされません。オペレーターは、冷却ガス圧の消失または低下が原因かどうかを判定する必要があります。このアラームは、内部か外部かにかかわらず、ガス供給源部における圧力低下、チューブ接続の閉塞またははずれ（チューブのよれ曲がりまたはインレットフィルターカートリッジの詰まり）などによって作動します。インレットフィルターカートリッジの交換方法については、第 8 章「保守点検および修理」を参照して下さい。 |
| **17.** | オシレータ停止 | オシレータが運転可能である（開始／停止プッシュボタンの緑色 LED が点灯している）のに、$\Delta P$ が 5–7 cm$H_2O$ より低下していることを表示します。赤色 LED には、3kHz の変調トーンが伴います。条件を補正すれば、アラームは自動的にリセットされるだけで、特に機械側の対応はありません。 |

| 番号 | コントロール | 調整機能 |
|---|---|---|
| **18.** | **45** 秒間の黙止時間 | 45 秒間の間、可聴アラームの停止を作動させて表示します。このコントロールは点灯式プッシュボタンで、押すと黄色の LED が点灯して注意を表示します。45 秒間黙止は、作動後はリセットできませんが、時間がくれば止まります。 |
| **19.** | 患者用サーキット キャリブレーション | 各患者用サーキットごとに得られる最高平均圧力を調整します。このスクリュードライバーによる調整によって、患者用サーキットが変更されたり、または Pa コントロールダイアフラムを交換した場合に、最大平均圧力のキャリブレーションをします。設定手順については第 8 章「保守点検および修理」に詳しく述べます。 |

# 裏面パネルーコントロールパッケージ
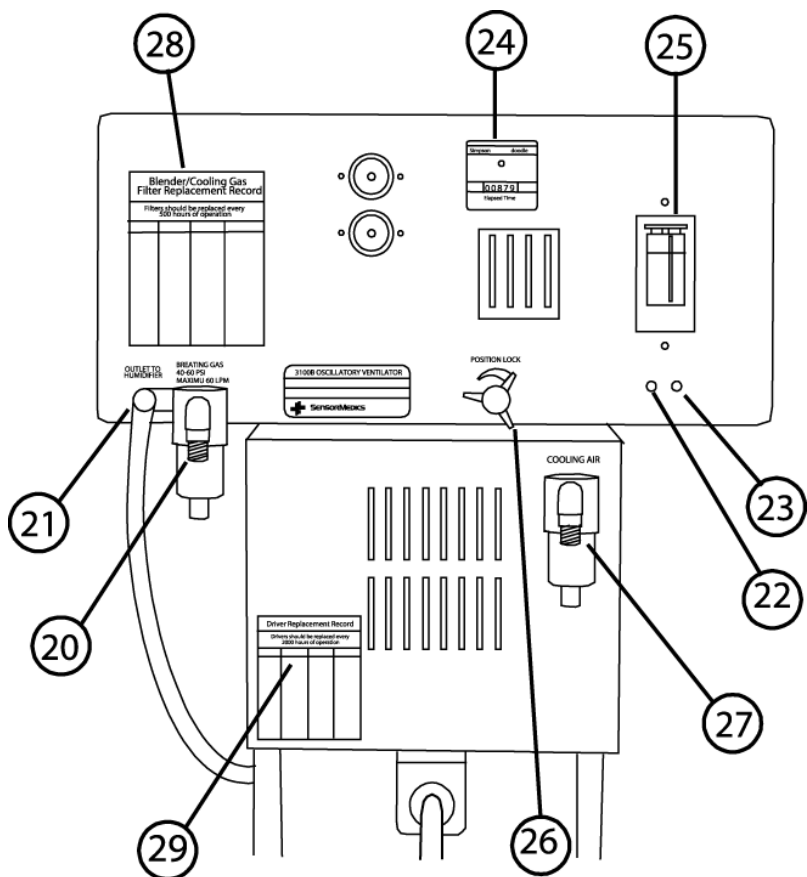
図 **5.2.** 裏面パネルのコントロール、インジケーターおよび接続部

図 5.2 に示されている番号は、以下の説明番号となっています。それぞれの設計上の特性は第 3 章「仕様」に説明してあります。

| 番号 | コントロール | 機能 |
| --- | --- | --- |
| **20** | ブレンダーからの<br>インレット部 | インライン接続してあるインレットフィルターカートリッジ、続いて外部の空気／酸素ブレンダ-アウトレットに接続する、DISS 酸素接続フィッティング。ブレンダ–のアウトプットガス設定圧は、50psig とする必要があります。インレット部の圧力が 30psig±5%より低下すると、 ソースガス供給低下の黄色の LED が点灯します。<br>このインプット接続部は、75psig の機械的安全バルブによって圧力過剰から防御されています。この防御機構については、第 3 章「仕様」に詳しく述べてあります。 |
| **21** | 加湿装置への<br>アウトレット | バイアス流を外部の加湿装置インレットに送る接続装置。3/8" の有棘フィッティングで、5psig の機械的安全バルブによる圧力過剰を防ぐ機構があります。このコネクターと関係している患者用サーキット組立手順については、第 6 章「組立と据付」に述べてあります。 |
| **22.** | 圧力変換器のゼロ調節 | 第 8 章参照。 |
| **23.** | 圧力変換器のスパン調節 | 第 8 章参照。 |
| **24.** | 経過時間メーター | 3100B システムに供給された電力の合計累積時間（単位は時間）を表示します。このメーターの詳しい使用は第 3 章で述べてあります。 |
| **25** | 電力障害アラーム<br>バッテリーおよび<br>バッテリー<br>コンパートメント | 金属カバー（ネジ 2 本で止めてある）の内部に 9 ボルトアルカリ電池が入っています。このバッテリーの交換が必要になった時には、前面パネルのバッテリー低下 LED（15）が表示します。高品質の 9 ボルトアルカリ電池ならどれを使ってもよいです。注記装置を長い期間にわたって使用しないような場合には、9 ボルトバッテリーを取り外してください。 |
| **26.** | 位置ロック | コントロールパッケージを、ユーザーが選んだ旋回位置にロックします。このロックを反時計回りにまわすと、コントロールパッケージをほぼ 360° の弧に沿って旋回させられます。このため、患者用サーキットのアウトレットの開始部分と関係なく、どの角度からも 3100B 前面パネルを見ることができます。<br>望む位置を決定したならば、ツマミを時計回りにまわして、選択した位置にパッケージをロックします。<br>完全にロックされた位置でツマミをわずかに反時計回りに回せば、所定の位置にパッケージを完全に固定するのでなく、パッケージが簡単に回転してしまわないようになるだけの摩擦がかかるようになります。<br>コントロールの位置について、さらい詳しくは第 6 章「組立と据付」に述べます。 |
| **27.** | 空冷インレット | インライン接続のインレットフィルターカートリッジを通って、オシレータに冷却ガスを送る病院の空気供給口を接続する、空気用 DISS フィッティング。病院側の空気の設定圧は、流速 25 LPM が必要な場合には 50psig とすることが必要です。インレット部の圧力が 30psig±5%より低下すると、 ソースガス供給低下の黄色の LED が点灯します。 |
| **28.** | ブレンダー／冷却ガス<br>フィルター交換記録 | 第 8 章に説明するような、通常の保守点検中に、経過時間メーターの読み取り値を記録して、即時に参照できるようにします。 |
| **29.** | ドライバー交換記録 | 第 8 章に説明するような、通常の保守点検中に、経過時間メーターの読み取り値を記録して、即時に参照できるようにします。 |

# システム支柱および患者用サーキット
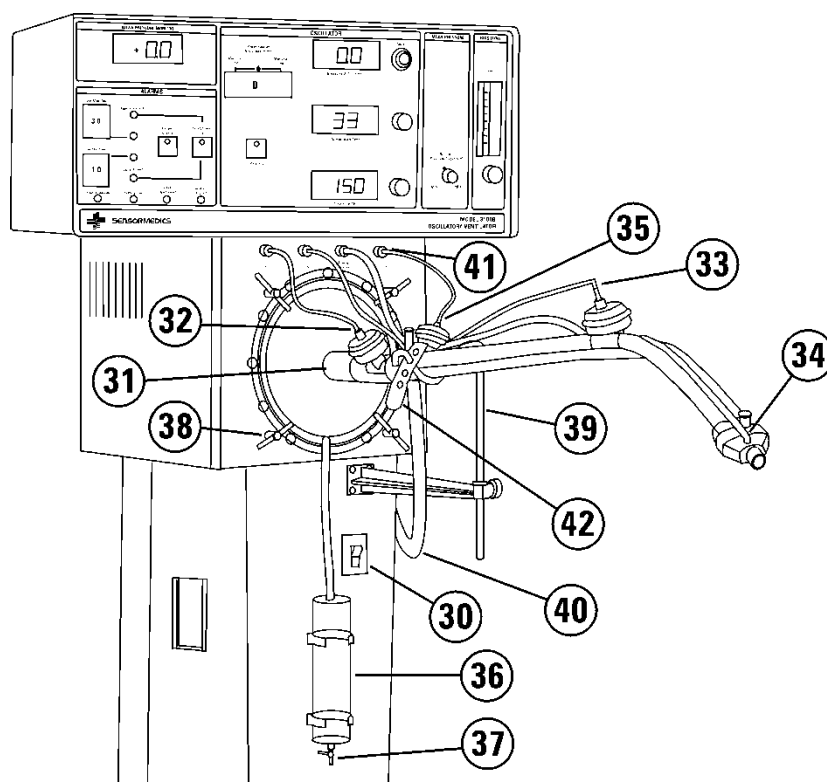
図 5.3. システム支柱および患者用サーキットのコントロールおよび接続部

図 5.3 に示されている番号は、以下の説明番号となっています。

## 注意事項

ベンチレータの作動中に、調整コードや検出コード（患者用サーキットに出入りしているコード）を曲げたり、穴をあけたりすると、安全アラームや警告アラーム、注意アラームおよび／または圧力制限コントロールの異常が生じることになるので、注意すること。

| 番号 | コントロール | 機能 |
|---|---|---|
| **30.** | メインスイッチ | 3100B システムへの電力供給の ON/OFF を切り替えます。メインスイッチはまた、電力過負荷の場合には、回路ブレーカーとしても機能します。回路ブレーカーが上がったら、ブレーカーのリセット前に電力過負荷の原因を必ず検出して下さい。このスイッチは標準的なロッカースイッチであり、ビルトイン式回路ブレーカーと同様に電力ラインの両側を開きます。 |
| **31.** | オシレータコンパートメント（ベローズ） | 患者サーキットの 11/4" 吸気枝管に接続されており、1/4 回転するクリップ 4 個で固定されている。 |
| **32.** | **Pa** コントロールバルブ | 緑色の Luer 隔壁フィッティングで、患者用サーキットの Pa コントロールバルブのコントロールインプットにつながる緑色の内径 1/16" チューブへの接続用。このコントロールラインをバルブに接続する方法について、詳しくは第 6 章の組立手順参照のこと。このラインは HFOV の定期予防点検中に定期的に交換する必要があります。 |

| 番号 | コントロール | 機能 |
|---|---|---|
| **33.** | ダンプバルブ コントロール | 赤色の Luer 隔壁フィッティングであり、患者用サーキットのダンプバルブのコントロールインプットにつながる赤の内径 1/16" チューブの接続用。このコントロールラインをバルブに接続する方法について、詳しくは第 6 章の組立手順参照のこと。このラインは HFOV の定期予防点検中に定期的に交換する必要があります。 |
| **34.** | $\overline{\text{Paw}}$ 検出 | 白色の Luer 隔壁フィッティングで、患者用サーキットの気道内圧ポートに続く透明な内径 1/8" チューブの接続用であり、Pa シグナルをコントロールパッケージ内の圧力変換機に伝達するのが目的です。詳しい取り付け方法については、第 6 章の組み立て手順を参照のこと。 |
| **35.** | $\overline{\text{Paw}}$ 制限バルブ | 青色の Luer 隔壁フィッティングであり、患者用サーキットの Pa 制限バルブのコントロールインプットにつながる青色の内径 1/16" チューブの接続用。コントロールラインをこのバルブに接続する方法について、詳しくは第 6 章の組立手順参照のこと。このラインは HFOV の定期予防点検中に定期的に交換する必要があります。 |
| **36.** | 水分トラップ | 患者用サーキットが正しい位置に置かれている場合には、結露水分を水分トラップ内に排出する必要があります。水分トラップの丈夫には小さい穴（内径 025"）があり、トラップに水がたまるにつれて空気が逃げられるようになっています。 |
| **37.** | 水分トラップドレイン バルブ | 結露水分が排出されるようになっています。停止栓が開いたときに水分が底から排出されます。ベンチレータと底のドレイン間の水分シールが壊れていない限り、3100B が作動中であっても、水分トラップ内の水を排出することが可能です。これは、水分排出後には必ず、少量の水を残して置くようにすればできることです。水分トラップおよびバルブ機構の洗浄と滅菌については、第 8 章の方法を参照して下さい。 |

## 注意事項

患者用サーキットキャリブレーションを実施する前に、トラップの停止栓が閉まっていることを確認して下さい。水分トラップの停止栓が開いていると、患者用サーキットキャリブレーション（39–43cm $H_2O$）が達成できずに、供給可能な Pa が低下することになります。

| 番号 | コントロール | 機能 |
|---|---|---|
| **38.** | ベローズ用クリップ | 1/4 回転するクリップ 4 個で、オシレータピストンの前側にベローズ（オシレータのコンパートメント）を保持します |
| **39.** | 患者用サーキット受け台 | 患者用サーキット取り付け用。組立および調節方法については第 6 章参照のこと。 |
| **40.** | 加湿装置配管 | 外付け式の加湿装置は、コントロールパッケージ裏面の「加湿装置へのアウトレット部」と患者用サーキットのバイアス流インレット部の間に接続されます。図 4.3 では、加湿装置のチューブが患者用サーキットにつながっているよう示されていますが、インライン接続の加湿装置は示されていません。<br>患者用サーキット付属品の 3/8" チューブだけを使用してください。 |
| **41.** | 隔壁 **Luer** 取付け具 | オシレータのコンパートメント前面には、患者用サーキットのバルブキャップ 3 個と圧力検出部に接続するための、隔壁 Luer 取付け具 4 個があります。 |
| **42.** | 固定ストラップ | 患者用サーキットを患者用サーキット受け台に安全に固定します。これによってサーキットは安定な位置に保持されます。 |

# 第 6 章　組立および据付

この章では、3100B HFOV の換気運転作動開始前の解装、組立および据付を扱います。コントロールパッケージは出荷時にずでに支柱に取り付けてあります。患者用サーキットの組立およびベンチレータ部への接続について、図 6.1 および 6.2 に示します。

## 装置の解装

3100B HFOV は一箱として出荷されており、この中に装置（組立済みコントロールパッケージ、支柱および台座）および以下のコンポーネントが入った小型の箱がいくつか入っています。

- 患者用サーキット支持アームおよび受け台
- 完成した患者用サーキットが 2 組、一箱に入っている
- 加湿装置のインプットおよびアウトプット用ホース／アダプター
- 混合ガスおよび空気インプット用のインレットフィルターカートリッジのスペア 10 個が入った箱 1 個
- 操作説明書
- 加湿装置取付け用ブラケットアダプター

## 組立

> **注意事項**
>
> ここに述べる組立方法に従わないと、3100B にダメージが及んだり、機械的に不安定となったり、また作動異常となることがあります。組立手順に関して疑問が生じた場合には、先に進む前に CareFusion 社のテクニカルサポート部門に直ちに連絡してください。

組立済みのコントロールパッケージ、支柱および台座を、水平な床の上に置き、ロッキングホイールをロックします。

患者用サーキットを取り付ける前に、マイナスドライバーを用いて、患者用サーキット支持アームを組み立てます。

> **注意事項**
>
> 患者用サーキットを接続する際、サーキットが支持アームで確実に支持されていることを確認してください。正しく支持されていないと、振動の力で患者用サーキットが外れてしまったり、または加湿装置内の結露水分が患者の気道内に集積することもあります。

支持アームの端に垂直方向に調整できる棒を取り付け、その曲がった末端で患者用サーキットのメインチューブを支えられるようにします。アシネジの横材を締めて、希望する一番高い場所に固定します。

患者用サーキットの角度は、受け台の棒のアシネジを緩めて上下いずれかに滑らせても調節できます。この場合も、アシネジを確実に締めなおしておいて下さい。
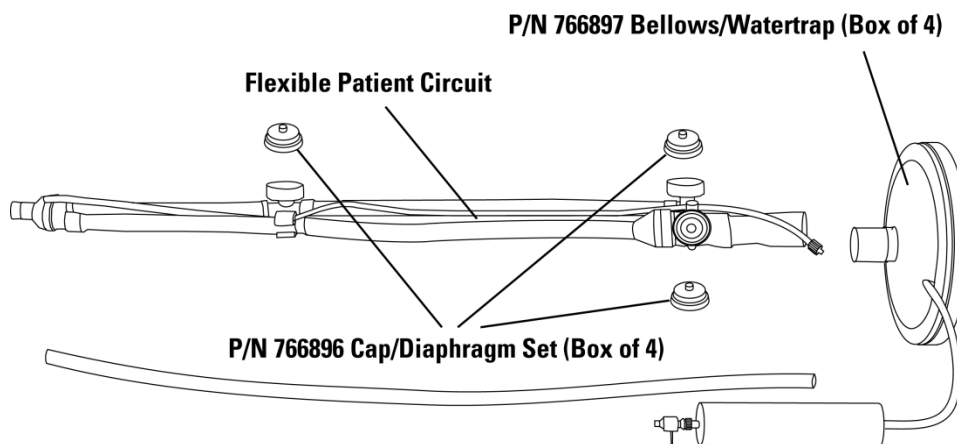
図 **6.1.** 患者用サーキット分解図
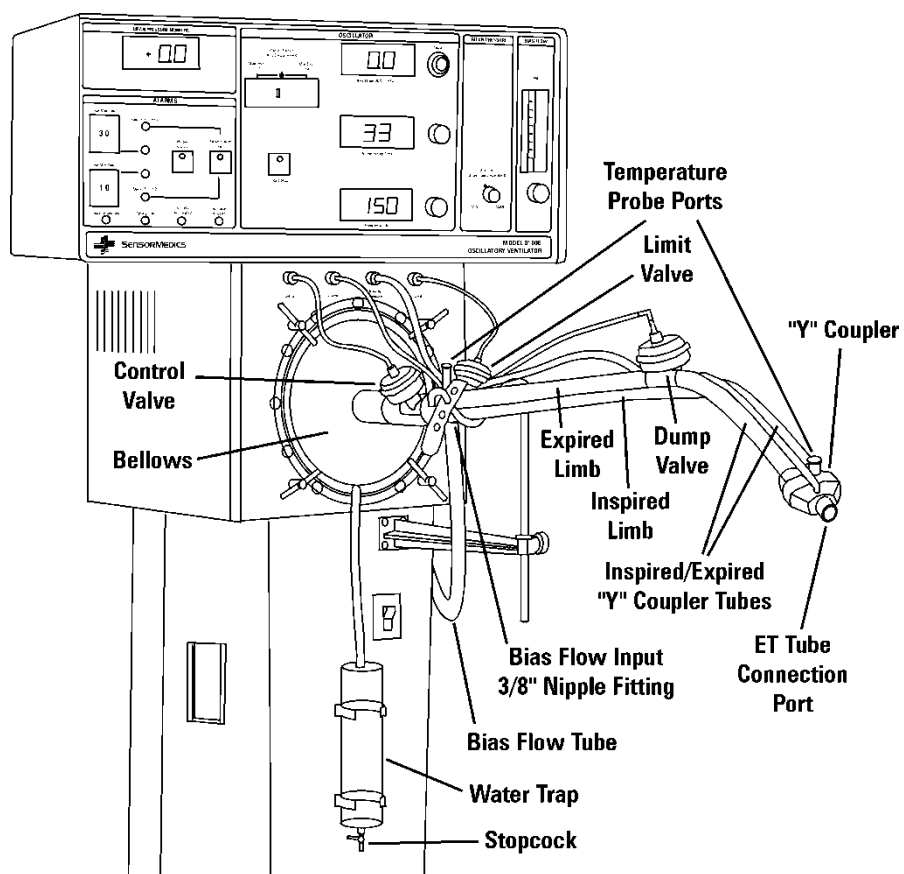
図 **6.2.** 患者用サーキットの詳細図

図 6.1 および図 6.2 を手本として患者用サーキットを組み立てます。患者用サーキット本体をベローズ／水分トラップアセンブリに接続し、同じキャップパッキンアセンブリ 3 組を、患者用サーキット本体上にあるバルブ本体 3 個に取り付けます。

### 注意事項

患者用サーキットをベンチレータに接続する前に、3100B のドライバーダイアフラムに切れ目や裂け目がないことを確認してください。何らかの損傷が見つかった場合、そのままで患者の換気を続けるとベンチレータの異常が生じることになります。SensoMedics 社のテクニカルサポート部門に直ちに連絡して助言を求めてください。

次に、組み立てた患者用サーキットをオシレータコンパートメントに、1/4 回転する係留クリップ 4 個で取り付けます。

3 種類の色分けしたチューブを、それぞれ該当するバルブキャップに、以下のカラーコード方式に従って接続します。

| コードの色 | 患者用サーキットの取り付け部位 |
|---|---|
| 青 | 制限バルブ |
| 緑 | $P\overline{aw}$ コントロールバルブ |
| 赤 | ダンプバルブ |
| 透明 | $P\overline{aw}$ 検出ポート |

各チューブはそれぞれ長さが異なり、色分けされており、また患者用サーキットの内部のバルブの配置は、接続の混乱を最小限に抑えられる設計となっています。

### 注意事項

ベンチレータの作動中に、調整コードや検出コード（患者用サーキットに出入りしているコード）を曲げたり、穴をあけたりすると、安全アラームや警告アラーム、注意アラームおよび／または圧力制限コントロールの異常が生じることになるので、注意すること。

次に、1/8" Tygon 圧力検出ライン（患者用サーキット Y-字カプラーに係留される）を、「Airway Pressure」（気道内圧）という印のついた隔壁 Luer フィッティングに取り付けます。最後に、加湿装置温度プローブを患者側 Y–カプラ–の近くの円錐型の開口部に差し入れます。患者用サーキットの反対側にも、中に取り外しのできる栓のついた同じ形のポートがあることに注意してください。使用していないポートには必ず栓をしておいてください。

### 注意事項

温度プローブをアルコールで拭いた場合には、サーキットに差し入れる前にアルコールを完全に蒸発させて下さい。アルコールが残っていると、アクリル製アダプターが劣化して割れる原因となります。

使用していない温度プローブのポートには必ず専用の栓を差し込んでおいてください。プラグを入れておかないと、かなりの漏れが生じて、オシレータの運転を開始するのに必要な最小限の Pa が達成できなくなります。

前述したように、受け台の棒を調節して、患者用サーキットの高さと角度を正しく維持します。角度が正しければ、結露した水分が支柱に取り付けた水分トラップ内に流れ落ちるようにできます。

さあこれで、3100B 高頻度振動ベンチレータは、作動確認と始動の準備ができました（第 7 章参照）。

> **警告**
> サーキットの構成を他の装置のもので代用しないで下さい。3100A または 3100B 用以外のサーキットを使用すると、オペレーターに傷害が生じたり、装置にダメージが及ぶことがあります。この説明書で解説している患者用サーキットは、3100B HFOV の患者使用専用に設計されています。

第 3 章に説明したように、外付けの空気／酸素ブレンダーおよび外付け加湿装置をシステム内に組み込めるよう準備してください。こうした装置は、付属の取り付けアクセサリー類を用いて、図 5.1 および 5.2 を手引きとして患者用サーキットに接続します。以下のようなチューブ接続が必須です。

| 装置 | インプット接続の始まり | アウトプット接続先 |
|---|---|---|
| 空気／酸素ブレンダ | (a) 病院側の空気 DISS 接続<br>(b) 病院側の酸素 DISS 接続 | コントロールパッケージ裏側パネル「INLET FROM BLENDER」DISS 取付け具 |
| 加湿装置 | コントロールパッケージ裏面「OUTLET TO HUMIDIFIER」3/8" 有棘フィッティング | 患者用サーキット バイアス流接続 3/8" ニップルフィッティング |

病院側空気 DISS 接続部から「AIR COOLING」という印のついた支柱 DISS 空気取付け具へもさらに接続があります。
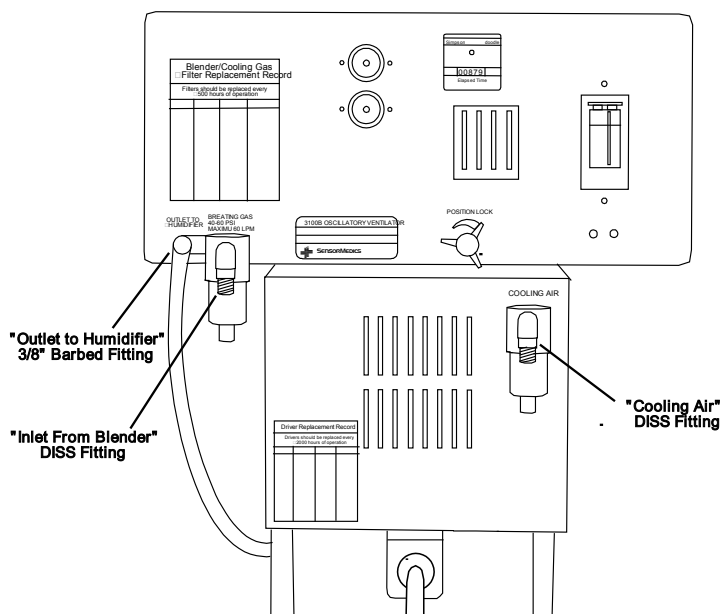
図 **6.3.** 裏面パネルの接続部

警告

患者用サーキットに付属の 30 インチバイアス流チューブを短くしてしまうと、加湿装置キャニスターの体積に近づいてしまい、オシレータ圧が減衰することになって、最大ΔP が低下する場合があるので、短くしないで下さい。

注意

混合ガスと空気のインプット部のインレットフィルターカートリッジは、第 8 章の「保守点検および修理」に説明したように、少なくとも作動時間 500 時間ごとに交換しなくてはなりません。フィルターカートリッジを交換しなかったり、認可されていないカートリッジで代用したりすると、患者に傷害が生じたり、および／または装置にダメージが及ぶことになります。CareFusion 社の P/N 463110 カートリッジ（P/N 767163 box of 10）だけを使用してください。

第 3 章「仕様」に説明したように、HFOV 電力規格に適合する最小定格の、3100B システムに都合のよい電源を探してください。

これで、3100B HFOV システムの作動確認準備ができました。

警告

アース線の正しい接続を覆すようなことをしないで下さい。アース接続が正しくないと、装置または接続してある機器にダメージが生じたり、患者や装置の使用関係者に傷害が及ぶこともあります。本装置は、工場出荷時に病院用交流電源プラグが取り付けられています。「病院用」と表示された検定済みのコンセントに接続しないと、アースの信頼性が確証されません。

注意

使用前に毎回、ベンチレータの正しい作動を確認しなければなりません。第 7 章「作動確認および始動手順」を参照して下さい。

警告

本装置の 6 メートル以内では無線発信装置を使用しないで下さい。使用すると、圧力読み取り値に誤差が生じて、アラームの誤作動や自動運転中止となったりします。

## 仕様前の洗浄および滅菌処置

3100B は、最初の使用前に予備洗浄は必要ありません。患者用呼吸サーキットの各コンポーネントは清潔ですが、出荷時に滅菌はされてはいません。滅菌を望む場合には、第 8 章「保守点検および修理」の指示に従ってサーキットを滅菌することもできます。

# 第 7 章　作動確認および始動

この章では、3100B の作動確認と始動の正しい方法を扱います。

## 注記

作動の始動および確認前の 3100B HFOV の解装、組立および据付の方法については第 6 章を参照して下さい。

### 警告

作動確認および始動手順には、患者の換気を開始する前に必ず従わねばなりません。作動確認および始動手順中に 3100B HFOV の異常機能が検出された場合には、そのままで患者の換気を進めると、患者に傷害が生じたり死亡する原因となるので、作動させないで下さい。ただちに CareFusion 社のテクニカルサポート部門にご連絡ください。

### 注意事項

使用前には毎回、ベンチレータの作動が正しいことを確認しなければなりません。この手順でアラーム機能を検査すれば、患者に有害な影響を及ぼすような状況を装置が検出し表示する能力が確認できます。

### 注意事項

装置のコンポーネントに触れる前に金属キャビネットに触れて、装置のコンポーネントが静電気のダメージを受けないようにして下さい。

### 警告

本装置の 6 メートル以内では、無線発信装置を使わないで下さい。作動させると、圧力読み取りに誤差が生じて、アラームの誤作動や自動切断が生じることになります。

## 始動手順

1. 各ソースガスを以下の通りに 3100B HFOV システムに接続します。

   a. 酸素ラインを外付けの空気／酸素ブレンダ-の酸素インプット用フィッティングに

   b. 空気ラインは外付け空気／酸素ブレンダ–の空気インプット用フィッティングおよびオシレータ「Air Coolling」インプットコネクターに

   c. 外付け空気／酸素ブレンダ–アウトプットをコントロールパッケージ裏面パネルの「Inlet from Blender」と表示された酸素 DISS フィッティングに

2. ドライバー・ダイアフラムに切り傷や裂傷がないか点検します。破損が見られた場合は、この手順を続行しないでください。CareFusion 技術サポートに連絡してください。

3. 患者用サーキットおよび外部加湿装置を、第 6 章の組立手順に従って 3100B に接続します。

**警告**

サーキットの構成を他の装置のもので代用しないで下さい。3100A または 3100B 用以外のサーキットを使用すると、オペレーターに傷害が生じたり、装置にダメージが及ぶことがあります。この説明書で解説している患者用サーキットは、3100B HFOV の患者使用専用に設計されています。

**注意事項**

患者用サーキットを接続する際、第 6 章の「組立および据付」の説明通り、サーキットが支持アームで確実に支持されていることを確認してください。正しく支持されていないと、振動の力で患者用サーキットが外れてしまったり、または加湿装置内の結露水分が患者の気道内に集積することもあります。

4. カラーコード化された患者用サーキットの各ラインと、透明な圧力検出ラインを、第 6 章の説明通りに患者用サーキットの正しい位置に接続します。

**注意**

ベンチレータの作動中に、調整コードや検出コード（患者用サーキットに出入りしているコード）を曲げたり、穴をあけたりすると、安全アラームや警告アラーム、注意アラームおよび／または圧力制限コントロールの異常が生じることになるので、注意すること。

5. 患者用サーキットの使用していない接続ポートは、付属の#1 ゴム製ストッパーで閉じるか、塞いでおいてください。

6. メインスイッチを入れます（開始／停止プッシュボタンの緑色 LED が消えているはずです）。最初に電源を入れたときには、アラーム LED が点灯することがあります。

**警告**

可聴アラームは患者に有害となる可能性のある状態となっていることを示しており、必ず付き添いが必要です。アラームに対応しないと、患者に傷害が及んだり、死亡したり、および／またはベンチレータにダメージが及ぶこともあります。

**注意**

患者用サーキットキャリブレーションを実施する前に、トラップの停止栓が閉まっていることを確認して下さい。水分トラップの停止栓が開いていると、患者用サーキットキャリブレーション（39–43cm $H_2O$）が達成できずに、供給可能な Pa が低下することになります。

**警告**

ドライバーケース裏側の冷却ファンが作動していることを確認して下さい。

7. 患者用サーキットのシステムに対するキャリブレーションをします。（この方法はコントロールパッケージの側面にあるラベル上にも記載されています）。

   a. ソースガス圧を加えてバイアス流を 20 LPM に設定します。流量は、流量計を水平に見て、ボールの中央部で読み取るようにします。

   b. Max Pa アラームを 59cm $H_2O$ に設定します。

   c. 平均圧力調整コントロールを最大（CW 最大）に設定します。

d. 平均圧力のデジタル表示読み取り中は RESET を押したままでおきます。リセットボタンを押すと通常、バッテリー低下 LED が点灯します。

e. コントロールパッケージの右側面にある患者用サーキットキャリブレーションを調節して Pa が 39 から 42cm $H_2O$ となるようにします。設定された圧力を達成できない場合には、ツマミを回しすぎないで、リークがあるかどうか確認します。

f. リセットボタンを離すと、バッテリー低下 LED は消えるはずです。

注意

患者サーキットキャリブレーションを回し過ぎると装置にダメージが及ぶのでしないでください。調整限界に近づいたならば、機械的停止位置に到達することになっています。

8. ベンチレータの性能チェック「患者に使用しない状態のみ」の部分を実行します。（この方法はコントロールパッケージの上面にあるラベル上にも記載されています)。

a. ストッパーを患者用サーキット"Y"部に差し入れ、両方のガスを供給します。

b. バイアス流量を 30 LPM に設定します。

c. Max Pa アラームを 35cm $H_2O$ に設定します。

d. 平均圧力調整のツマミを時計の 12 時の位置迄回します。

e. リセットを押したままにしてシステムの圧力を設定し、平均圧力 29–31cm $H_2O$ に調節します。

f. 振動数を 6、% I–時間を 33 に設定し、START/STOP を押してオシレータの作動を開始します。

g. POWER を 6.0 に設定します。

h. ΔP の読み取り値が安定したならば、ΔP および Pa の読み取り値が、装置使用場所の高度に対して設定された範囲内であることを確認します（図 7.1 参照）。

9. START/STOP ボタンを押してオシレータを停止します。

10. 平均圧力調整および／またはバイアス流量を調節して、平均気道内圧を希望のレベルの 2cm $H_2O$ 以内となるようにします。十分なバイアス流となるようにします（第 9 章「臨床ガイドライン」参照）。

11. 「Set Max Pa」のホイールスイッチを達成された平均圧力より少し低い数値に設定し、「Set Min Pa」のホイールスイッチを平均圧力よりわずかに低い数値に設定して、「Set Max Pa」および「Set Min Pa」の各アラーム用スイッチの機能を確認します。

12. これらのアラーム用ホイールスイッチを希望する設定値に設定します。設定値は通常、達成された平均圧力より 2–5cm $H_2O$ 高め（Max ホイール）および低め（Min ホイール）とします。

13. 患者用サーキットの 1/8" の透明な圧力検出チューブを指で握りしめて流れを遮断し、Pa > 60cm $H_2O$ アラームの作動を確認します。

14. Pa < 5cm $H_2O$ の LED が消えるまでリセットボタンを押し続けて、平均気道内圧を再確立します。

15. 再度、患者用サーキットの圧力検出チューブを握って遮断し、平均圧力表示限界となる圧力を確認します。

16. ベンチレータを患者に接続する位置に移動します。位置ロックコントロールを緩めて、コントロールパッケージが一番よく見えて患者に対しても都合のよい角度に調整します。位置ロックを締め付けます。

17. 希望する患者用の酸素濃度（%）、平均圧、およびΔP を設定します。ΔP は、流量／Pa の比にもよりますが、Pa に影響します。この比が低いほど影響は大きくなります。

**注意**

吸気酸素の部分濃度を酸素モニターで確認する必要があります。患者に過剰酸素を投与すると有害となる場合もあります。ブレンド装置を用いて処方された混合ガスを供給することが不可欠です。

18. 患者用サーキットのストッパーを外します。患者の気道内温度ポートで希望するガス温度となるよう、外付けの加湿装置を調整します。患者用サーキットを患者の ET チューブに接続します。

**警告**

いかなる状況でも、近位気道ガス温度が 41°C を超えないようにしてください。超えてしまうと患者の気道粘膜に傷害が生じることもあります。

**警告**

室温が 28°C 以上となるような環境では 3100B を絶対に使用しないこと。こうした環境でベンチレータを使用すると、患者の気道内の相対湿度が極度に低下して、患者気道内が脱水状態となる可能性があります。

**注意**

ベンチレータが患者に接続されているときには、アラームが作動した場合に対処し、その他の問題の表示を検出できるよう、常に必ず誰かがそばに付き添うことが不可欠です。

19. Pa < 5cm $H_2O$ の LED が消えるまでリセットボタンを押したままで、平均圧力を再確立します。

20. 出力コントロールを希望するΔP 値に設定します（第 8 章参照）。

21. 患者の換気中に必要な振動数、%吸気時間、出力、平均圧およびバイアス流量を再調整します。

## 警告

ベンチレータを可燃性麻酔剤の近くで使用すると、爆発の危険性があるので、そのような環境では決して使用しないで下さい。

## 注意

ベンチレータのコントロールパッケージ上に、液体を含むアクセサリー類や、5kg 以上の重量のあるもの、ベンチレータのエレクトロニクスパッケージより 15cm 以上高いものや横から 15cm 以上はみ出すアクセサリー類を置かないでください。このような場合、ベンチレータが倒れて、患者またはユーザーが怪我をしたり、装置にダメージが及ぶ原因となります。

# 作動確認

**VENTILATOR PERFORMANCE CHECKS**

**OFF-PATIENT**

These graphs illustrate the typical performance to be expected from the Model 3100B:

**OFF PATIENT**

1. Insert Stopper in Patient Circuit "Y", and turn on both gas sources.
2. Rotate Mean Pressure ADJUST knob to 12 o'clock position.
3. Set "BIAS FLOW" for 30 LPM.
4. Pressurize system by pressing and holding "RESET", and "ADJUST" for a Mean Pressure of 29-31 $cmH_2O$.
5. Set "FREQUENCY" to 6, "% I-Time" to 33, and press "START/STOP" to start the oscillator.
6. Set "POWER" to 6.0
7. Observe the following parameters, using the appropriate altitude range and verify that they fall within the specified ranges.

| ALTITUDE (FT) | MEAN ($cmH_2O$) | DP($cmH_2O$) |
|---|---|---|
| 0-2000 | 26-34 | 113-135 |
| 2000-4000 | 26-34 | 104-125 |
| 4000-6000 | 26-34 | 95-115 |
| 6000-8000 | 26-34 | 86-105 |

767165-101L

図 **7.1.** ベンチレータの性能確認ラベル

図 7.1 に示した二つのグラフは、オペレータが出力、平均圧調整およびバイアス流の各コントロールを設定する手引きとなり、また 3100B が問題なく作動していることを確認するために示しました。

左側のグラフは、特定のΔP 圧の達成に必要なおおよその設定を示しています。右側のグラフは、1 回転式の平均圧力調整コントロールを用いて、平均圧力を達成するのに必要なバイアス流量を示しています。

特定の平均圧力を確立する際には、平均圧力を希望する数値の上下で調整できるようにするバイアス流量を見つけてください。平均圧力調整コントロールをほぼ「12 時」の向きに設定し、バイアス流量をグラフに示されるように、希望する Pa レベルが範囲の真ん中にくるようなレベルに設定します。システム作動中は、患者に接続しているかどうかにかかわらず、圧力に関係するコントロールの設定値が進行し表示されて、システムが正常に作動していることを瞬時に表示します。

# 第 8 章　保守点検および修理

この章では、3100B 保守点検および修理手順について扱っており、オペレーターおよびサービス技術者は内容を熟知しておく必要があります。

## 注記

SensoMedic 社またはその公式代理店は、工場の公認する技術担当者が、修理可能であると分類された装置の部品を修理する上で役立つ回路図、コンポーネントパーツリスト、説明、キャリブレーション方法またはその他の情報を、要請に応じて提供できるようにしています。工場でのトレーニングに興味をもたれた方は、SensoMedics 社のバイオメディカルトレーニングクラスの日程および費用について、当社に問い合わせてください。

**警告**
本章に述べる推奨される保守点検手順に従わないと、患者やオペレーターに傷害が生じたり、または装置にダメージが及ぶこともあります。

## 外装ケースのクリーニング

3100B の外装部分のクリーニングが必要であるならば、装置の外側を弱い殺菌剤液で拭き取ることをお勧めします。外装の表面に液体クリーナーのスプレーを直接吹きかけずに、クリーニング用の布にスプレーして、ほぼ乾燥状態となってから拭くようにしてください。液体が装置内部にたれないようにしてください。

## 注記

3100B 外装ケース表面にはアルコールや滅菌液を使用しないこと。

3100B 外装ケース表面にはアルコールや滅菌研磨液を使用しないこと。

## オペレーター用保守点検手順

以下にオペレーター側の保守点検手順を示します。

- 水分トラップ中の水を捨てる
- 圧縮ガスインレットフィルターカートリッジのエレメントを交換する
- 電力障害アラーム用のバッテリーを交換する
- カラムのリントフィルターを交換する
- 患者用サーキットを交換する

## 水分トラップ中の水を捨てる

水分トラップ内の水は以下のようにして除きます。

注意事項

水分トラップの水は定期的に捨てる必要があります。ベンチレータが作動している場合、水分トラップ容器の底に少量の水分を残しておき、ベンチレータとドレイン出口の間のフローと圧力のシールとして作用させます。

水分トラップの底にある停止栓を開くと排出出口が開きます。水分トラップの中身は、ディスポーザブルカップまたは、後に滅菌可能な容器内に出します。

3100B が作動していない時には、水分トラップを完全に空にしてもかまいません。

注意事項

患者用サーキットキャリブレーションを実施する前に、トラップの停止栓が閉まっていることを確認して下さい。水分トラップの停止栓が開いていると、患者用サーキットキャリブレーション（39–43cm $H_2O$）が達成できずに、供給可能な Pa が低下することになります。

## 圧縮ガスインレットフィルターを交換する

0.1 ミクロンのインレットフィルターカートリッジが、酸素配管フィッティングおよび空冷インレットフィッティングの両方の入り口部分に取り付けてあります。カートリッジは、3100B にゴミ粒子や湿気が入る前に捕捉するために取り付けてあります。

注意事項

ベンチレータの混合ガスおよび空気入り口部のインレットフィルターカートリッジは、この章でも述べているように少なくとも 500 時間の作動ごとに交換する必要があああります。フィルターカートリッジを交換しなかったり、認可されていないカートリッジで代用したりすると、患者に傷害が生じたり、および／または装置にダメージが及ぶこともあります。CareFusion 社のカートリッジ （P/N 767163 box of 10)だけをご使用ください。

推奨される交換時期は、最小で 500 時間です。ただし、病院のガス配線内の汚染レベルによっては、より頻繁な交換が必要となる事もあります。3100B を病院内のこれまで使用したことのない場所で始めて使用する場合には、作動 100 時間後、次に 300 時間の作動後には、フィルターカートリッジに流れを妨げるような妨害物がないかどうか確認し、500 時間経過前に交換する必要があるかどうかを判断する必要があります。

フィルターカートリッジに流れを妨げる妨害物がたまったままにしておくと、入口部分でガスの供給圧が下がる原因となります。最終的には、ソースガス供給低下アラームが作動してしまうこともあります。このアラームの説明については、第 5 章を参照のこと。

カートリッジは以下の手順に従って交換します。

1. 空気および酸素ソースガスの両方を止めて配管を外します。
2. インレットフィルター本体を回して外します。
3. 古いカートリッジを外します。
4. 新しいカートリッジを取り付けます。（パーツ No.767163 のスペアカートリッジ 10 個入りの箱が、3100B のアクセサリーとして一緒に出荷されています）。
5. フィルターを本体に取り付けます。

6. 3100B 裏面にある経過時間メーターの読み取り値を記録しておきます。

> 注意事項
>
> フィルターカートリッジ本体を戻す場合には確実に取り付ける必要があります。ねじ山に対して曲がったり、緩んでいたりすると、漏れの原因となり、カートリッジ本体が外れる場合もあります。カートリッジ本体が外れてしまうと、ベンチレータの機能が停止することもあります。

## 電力障害アラーム用のバッテリーを交換する

コントロールパッケージの前面パネルにある黄色のバッテリー低下 LED 注意アラームが点灯している場合、電力障害アラームバッテリーが原因です。できるだけ早く交換が必要です。このバッテリーは裏面パネルのドアから出し入れします。高品質の 9 ボルトアルカリ電池を使用します。

## カラムのリントフィルターを洗浄する

患者 1 名ごとに、3100B の支柱のリントフィルターを点検し洗浄します。フィルターのエレメントを支柱裏面のホルダーから外します。ほこりを振り落とし、ぬるい石鹸水で洗い、乾燥してホルダーに戻します。この手順に従わないと、オシレータの方形波ドライバーへの空冷流が著しく制限されることになります。こうなるとドライバーが加熱して、オシレータの運転が異常となる場合もあります。

## 患者用サーキットを交換する

患者用サーキットは、ユーザーの病院の、現在換気を受けている患者に関する方針規定に従った期間ごとに、定期的に交換します。抜き取りキャップ／パッキン 3 個およびベローズ／水分トラップアセンブリは、**再利用は絶対できません**ので捨ててください。患者用サーキット本体は患者 1 名だけが使用するものです。

> 注意事項
>
> ドライバーダイアフラムを、洗浄用溶媒で洗浄すると、材質が分解して、ドライバーダイアフラムが寿命前に磨耗することがあるので、これをしないで下さい。

> 注意事項
>
> 患者用サーキットをベンチレータに接続する前に、3100B のドライバーダイアフラムに切れ目や裂け目がないことを確認してください。何らかの損傷が見つかった場合、そのままで患者の換気を続けるとベンチレータの異常が生じることになります。SensoMedics 社のテクニカルサポート部門に直ちに連絡して助言を求めてください。

# 患者用サーキットキャリブレーション

実際に患者に使用する前に、患者用サーキットを以下の手順で 3100B に対してキャリブレーションする必要があります。

1. ストッパーを患者用サーキット「Y」に差し入れて、バイアス流ガスを流します。
2. Max Pa アラームを 59cm $H_2O$ に設定します。
3. 平均圧力調整コントロールを回して「Max」に合わせます。
4. バイアス流量を 20 LPM に調節します。
5. リセットを押し続けます（オシレータは OFF です）。
6. 平均圧力表示を見て、患者用サーキットキャリブレーションネジを 39–43cm $H_2O$ の読みに合わせます。

注意事項

患者用サーキットキャリブレーションのスクリューを回し過ぎないようにして下さい。回し過ぎると装置にダメージが及びます。スクリューは調整の限界まで到達すると機械的に停止します。この停止位置よりも先にネジを回さないようにすること!

## その他の定期的キャリブレーション

3100B には他に、定期的キャリブレーションが必要な機能が 2 ヶ所あります。

1. コントロールパッケージの DC 電源
2. 気道内圧モニター変換器のキャリブレーション

これらの機能を正しくキャリブレーションしておくことは、3100B の適正な作動にはきわめて重要です。キャリブレーションに不一致が生じて、下記に示す通常のキャリブレーション手順では解決できないような事態が生じた場合には、患者に HFOV 換気をしないで下さい。CareFusion 社に直ちに連絡して下さい。

これらの作動機能のキャリブレーション間隔は、コントロールパッケージ裏面パネル上の経過時間モニター（24）で追跡記録されています。キャリブレーションは、少なくとも 2000 時間ごとに、または不一致が認められた場合には実施しなければなりません。電力供給と気道内圧モニターの的確なキャリブレーションには、米国標準局（NBS）の追跡可能デジタル電圧計および米国標準技術研究所（NIST）の追跡可能な圧力測定用トランスデューサーが必要です。

正確な据付ができるようにするためには、室温において、およびオシレータをさらに作動させる前に、3100B の定期的キャリブレーションを全項目実施する必要があります。前回の作動によりオシレータがまだ暖かい場合には、キャリブレーション開始前に少なくとも 1 時間は作動させずに冷却させるようにします。

注意事項

ユーザーは、コントロールパッケージ、支柱、またはベンチレータのその他の部分を覆っているカバーを絶対に外さないで下さい。感電ショックを防止するために、カバーを外す必要のある技術処理については、資格のあるバイオメディカル装置のサービス技術者を依頼してください。

## 直流電力供給キャイブレーション

コントロールパッケージの直流電力供給のキャリブレーション手順は以下の通りです。

1. 3100B のメインスイッチを切り、交流コンセントからプラグを抜きます。
2. 支柱の裏面カバーを外します。
3. 100B のプラグをコンセントに再び差込み、メインスイッチを入れます。
4. 図 8.2 を参照して、直流電力供給用の、スクリュードライバーで設定する電位差計 R9、R57 および R82 の位置を確認します。電位差計はオシレータドライブ用エレクトロニクス部のすぐ下にあります。
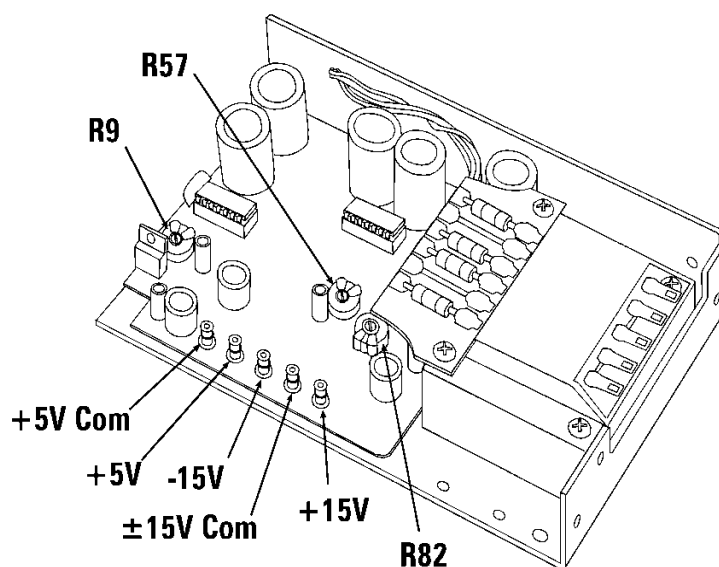
図 **8.2.** 電力供給調整用電位差計

5. デジタル電圧計のマイナス側のリード線を、直流電力供給の+5V Com ターミナルに接続します。
6. デジタル電圧計のプラス側のリード線を、直流電力供給の+5V ターミナルに接続します。

## 注記

調整が必要な場合には、支柱の前側カバーを取り去ります。

7. 必要であれば、R9 を調整してデジタル電圧計の読みが+5 ボルト±0.25 ボルトとなるようにします。
8. 電圧計のマイナスリード線を±15 ボルト Com ターミナルに接続します。
9. 電圧計のプラスのリード線を–15 ボルトターミナルに接続します。

10. 必要であれば、R57 を調整して、読みが–15 ボルト±0.75 ボルトとなるようにします。
11. 電圧計のプラスのリード線を+15 ボルトターミナルに接続します。
12. 必要であれば、R82 を調整して、読みが+15 ボルト±0.75 ボルトとなるようにします。
13. キャリブレーションが完了したら、支柱カバーを元に戻します。

## 気道内圧モニター変換器のキャリブレーション

気道内圧モニター変換器のキャリブレーション手順は以下の通りです。

1. コントロールパッケージの裏側パネルで、バッテリー部分の下側にある、圧力変換器 ZERO および SPAN のスクリュードライバーで調節するコントロール位置を確認します。必要とされる調整ができるような、適度に小型のスクリュードライバーを用意します。
2. デジタル読み取り式の圧力変換器メーターを 1/8 インチの T-字器具の底の「足」に取り付けます。T–字部品の「アーム」の一方を、患者側の Y-字部品の圧力検出部品に直接接続します。3100B の 1/8" Tygon 圧力検出チューブを T–字部品のもう一方のアームに直接接続します。
3. 患者用サーキットの T–字部品の端は #1 ゴム製ストッパーで栓をしておきます。バイアス流ガス圧をかけ、Pa が表示されるまでリセットを押し、平均圧力コントロールおよびバイアス流量コントロールで平均圧力 39–43cm $H_2O$（変換器メーターの読みで）となるようにします（第 6 章の始動手順の項に説明してあります）。
4. #1 のゴム栓を外し、裏面パネルの ZERO コントロールを調整して、平均圧力モニターのデジタル表示が、圧力変換器メーターの読みと±0.2cm $H_2O$ の範囲内で一致するようにします。この読み取り値は通常、0.2cm $H_2O$ と 0.3cm $H_2O$ の間となります。
5. #1 ストッパーで再度栓をして、Pa が表示されるまでリセットを押し、上記 3 で説明したように、変換器メーターの平均圧力の読みが再度 39–43cm $H_2O$ となるようにします。
6. 裏面パネルの SPAN コントロールを調整して、平均圧力モニターの表示値が圧力変換器メーターと±0.2cm $H_2O$ の範囲内で一致するようにします。
7. SPAN コントロールを調整する必要ない場合には、これでキャリブレーション手順は終了です。ただし SPAN コントロールの再調整が必要な場合には、ゼロ付近のレベルと 39–43cm $H_2O$ レベルの両方が±0.2cm $H_2O$ の範囲内で一致するようになるまで、上記 4、5、6 の手順を繰り返すことが必要です（通常は 2 回）。

8. これで圧力変換器キャリブレーションが完了しました。これで「表示値の±2%または±2.0cm $H_2O$」という規定より細かい調整が行われ、次に 2000 時間後にキャリブレーションが必要となるまで、それほど変化しないようにすることができました。

# 定期保守点検

SensoMedics 社は、作動寿命に関する加速試験データおよび臨床使用歴にもとづき、さらにもう 3 種類の定期保守点検を提案しています。以下の間隔で行う保守点検です。

1. 3 年ごとまたは 4000 運転時間ごとのいずれか先に来る時点で、オシレータサブアセンブリ（「ドライバー」）を新しいダイアフラムおよび支持スパイダーを含む新しいユニットまたは改造ユニットと交換します（パーツは曲げ疲労を受けることがあります）。この交換は、工場で訓練を受けた技術者が実施しなければなりません。
2. 8000 運転時間ごとまたは 6 年ごとのいずれか先に来る時点で、使用により摩耗または劣化するすべてのパーツ（電磁弁、レギュレーター、プラスチック製チューブ、冷却ファンなど）およびオシレータサブアセンブリを交換します。この交換は、工場で訓練を受けた技術者が実施しなければなりません。
3. 7 年ごとにドライバーパワーモジュールを交換します。この交換は、工場で訓練を受けた技術者が実施しなければなりません。

# 修理

この項は、オペレーターが 3100B システムの検出可能な異常を検出し修正するのに役立つようにするための説明です。CareFusion 社のテクニカルサポート部は、1 週間に 7 日間、毎日 24 時間の支援体制を整えています。

## 特殊環境条件

3100B の周囲に塵芥や綿ホコリが多いと、装置の基部にある冷却ファン入り口部が詰まって故障の原因となります。装置の設置環境をできるだけ清潔かつ換気を良好に保ち、加えてこの章で説明したように冷却ファンを定期的に点検することを推奨します。

## 静電気放電

3100B は通常以上の静電気放電（ESD）に耐えられるよう設計され検定されています。ただし、状況によっては、静電気が 3100B のコンポーネントにダメージを及ぼすことも考えられます。ESD が生じるのは、人体や衣類に静電気が蓄積された場合で、たとえば金属や他の人など、通電性のものに触れた場合に「ショック」がおきます。放電量が大きいと、装置のコンポーネントに危害が及ぶことがあります。これを防止するには、湿度が極めて低く ESD レベルが全般的に高くなっているような状況では、コンポーネントに触る前に、装置の金属製の外装部分に触れるようにします。

## 電磁妨害

3100B はまた、通常の量と発生頻度の電磁妨害（EMI）に耐えられるよう設計され検定されています。ただし状況によっては、EMI がシステムコンポーネントに影響することも考えられます。EMI は、ある電子装置から生じた電磁波が別の電子装置の機能を妨害することで起こります。電磁波は、空気中に放出されたり、または電線を伝わることができます。病院環境におけるやっかいな EMI の原因と思われるのは（これらに限られるわけではありませんが）、MRI システム、レーザー、透熱性装置、焼灼装置、発信用コンピューター、および携帯式無線発信装置です。

装置の約 6 メートル以内で無線発信装置（ラジオ無線機、携帯電話等）を作動させると、圧力表示に誤差が生じて、アラームの誤作動や、自動運転停止の原因となることがあります。この場合、圧力表示の誤差は、実際の圧力の変動によるものではなく、測定用回路の各コンポーネントに対する電磁気の影響によるものです。妨害が中断されれば、表示値は正常に復帰します。妨害が強力く長く続くような状況では、> 60cm$H_2O$ アラームまたは < 5cm$H_2O$ アラームが作動し、ダンプバルブが開いてオシレータが運転停止することもあります。EMI の妨害を中断または除去したら、リセットスイッチを押してオシレータの運転を再開します。妨害状況は一般的には、原因となる装置を見つけ、それを 6 メートル以上離せば改善できます。

上述のような放射による EMI の他にも、伝導する EMI が、交流電源コードを妨害して同様な問題を生じることもあります。こうした状態を生じる代表的な装置は、パーソナルコンピューターや高速切換電子部品が使用されている機器などです。周辺にこのような機器が多くある場合、この種の妨害の位置を突き止めることが困難なこともあります。高価な電子検出装置を使わないで、こうした妨害機器を突き止める唯一の手段は、周囲のシステムをどれか一つずつスイッチを切ってゆき、妨害が無くなるのはどれかを調べるしかありません。

携帯式の無線発信装置による放射妨害が最も一般的であり、こうした発信源をまず最初に遠ざけることが重要です。病院環境で使用されている装置の多くは電気伝導放出について検定済みであり、こうした装置が故障して妨害問題が生じる可能性もあります。

## 修理チャート

以下のチャートは、3100B の使用中に生じる可能性のある問題を修正する際の手引きとして使用する必要があります。このリストで扱っていない問題について、または疑問や懸念がある場合には、CareFusion 社のテクニカルサポート部門に連絡してください。

### 注意事項

3100B の修理は、「患者に使用していない状況」で実施して、たとえば Pa の急激な変化等による潜在的危険性ある状況を避けるようにしなければなりません。

可視／可聴アラームの作動

| 状況 | 想定される原因 | 想定される対処方法 |
|---|---|---|
| 表示された<br>Pa > 60 cm $H_2O$<br>アラーム | 1. 患者の Pa が高く自発呼吸している。<br>2. 呼気枝管の詰まり。<br>3. 圧力検出ラインの詰まり。<br>4. 無線発信装置による妨害。 | 1. バイアス流量が不充分であると思われるため、流量を増加して Pa を調整する。さらに、患者の臨床状態も検討すること。<br>2. 患者用サーキットを交換する。<br>3. 患者用サーキットを交換する。<br>4. 妨害原因を取り除く。 |
| 表示された Pa > Max Pa 設定ホイール<br>アラーム | 1. 患者が自発呼吸している。<br>2. ホイールスイッチの設定値が不適切。<br>3. 呼気枝管の詰まり。<br>4. 圧力検出ラインの詰まり。<br>5. 患者用サーキットの温度上昇。<br>6. 無線発信装置による妨害。 | 1. バイアス流量が不適切であると思われるため、流量を増加して Pa を調節する。さらに、患者の臨床状態も考慮すること。<br>2. 設置値を変更する。<br>3. 患者用サーキットを交換する。<br>4. 患者用サーキットを交換する。<br>5. サーキット温度を調べて補正する。<br>6. 妨害原因を取り除く。 |
| 表示された Pa < Min Pa 設定ホイール<br>アラーム | 1. 患者が自発呼吸している。<br>2. ホイールスイッチの設定値が不適当。<br>3. Pa 調整または流量メーターの設定値が不適当。<br>4. 患者用サーキットの温度低下。<br>5. 患者用サーキットおよび加湿装置の漏れ。<br>6. キャップパッキンの漏れ。<br>7. 無線発信装置による妨害。 | 1. バイアス流量が不充分であると思われるため、流量を増加して Pa を調整する。さらに、患者の臨床状態も検討すること。<br>2. 設定値を変更する。<br>3. 設定値を変更する。<br>4. サーキット温度を確認して修正する。<br>5. 漏れを止める、またはサーキットを交換する。<br>6. キャップパッキンを交換する。<br>7. 妨害原因を取り除く。 |
| Pa < 5 cm $H_2O$ の<br>アラーム | 1. Pa 調整または流量メーターの設定値が不適当。<br>2. 加湿装置または患者用サーキットの漏れ、患者側が外れていることもある。<br>3. キャップパッキンの漏れ。<br>4. 無線発信装置による妨害。<br>5. 水分トラップの停止栓が開いている。 | 1. 設定値を変更する。<br>2. 漏れを止める、またはサーキットを交換する。<br>3. キャップパッキンを交換する。<br>4. 妨害原因を取り除く。<br>5. 水分トラップの停止栓を閉じる。 |
| オシレータが停止し、他にアラームの作動はない | 1. 出力設定値が低すぎて、ΔP が 7cm $H_2O$ 以下となっている。<br>2. オシレータの故障。 | 1. 希望するΔP 値の設定を調整する。<br>2. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |
| ソースガス低下<br>アラーム | 1. ブレンダ-または冷却空気からのインプット圧が 30psi より低下した。<br>2. インプットフィルターの交換が必要。 | 1. インプットガス配管を点検する。<br>2. フィルターを交換する。 |

| 状況 | 想定される原因 | 想定される対処方法 |
|---|---|---|
| | 3. ガス供給ライン内の流量低下。<br>4. 内部の漏れ。 | 3. ガス供給ラインを交換する。<br>4. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |
| バッテリー低下アラーム | 1. バッテリー電圧が最適レベルより下がった。<br>2. バッテリーが外れている。 | 1. バッテリーを交換する。<br>2. バッテリーを接続しなおす。 |
| オシレータ加熱アラーム | 1. 冷却ガスが供給されていない。<br>2. 冷却ガス不足によるオシレータの過熱。<br>3. オシレータサブシステムの機械的故障によるオシレータの過熱。 | 1. 冷却ガス供給ホースが接続されているかどうか確かめる。<br>2. 冷却ガス流路のフィルターエレメントのつまりやホースのつまりがないかどうか確認し、必要であれば交換する。<br>3. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |

## 点検中の故障

| 状況 | 想定される原因 | 想定される対処方法 |
|---|---|---|
| リセット／メインの故障 | 1. システムに交流電力が供給されていないか、メイン電力の妨害。<br>2. 内部の電力供給異常。 | 1. 配線コードを確認する。問題なければ、同じアウトレットにあるその他の装置を確認する。その他の装置も問題なければ、内部の呼称の可能性もあるため、CareFusion 社に連絡する。<br>問題解決後にオシレータを運転開始するには、システムに通電してから RESET を押し続けて Pa を確立し、次に Stop/Start スイッチを押す。<br>2. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |
| 患者用サーキットキャリブレーションに適合しない | 1. 患者用サーキットおよび加湿装置の漏れ。<br>2. 流量メーターの設定値が不適切である。<br>3. 水分トラップの停止栓が開いている。<br>4. 内部の漏れ、または調整不良。 | 1. 漏れを止める、またはサーキットを交換する。<br>2. 流量計のボールの真ん中を見ながら、流量メーターを 20 LPM に設定する。<br>3. 水分トラップの停止栓を閉じる。<br>4. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |
| ベンチレータの性能チェック異常—Pa が低すぎる （LOW） | 1. 患者用サーキットキャリブレーションの不良。<br>2. 20 LPM に調節するのに、流量計のボールの真ん中を見ていない。<br>3. 場所の高度選択が正しくない。<br>4. 内部の故障。 | 1. 患者用サーキットキャリブレーションを実施する。<br>2. ボールの真ん中を見て流量を調節する。<br>3. 施設がある場所の正しい高度範囲を選択する。<br>4. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |

| 状況 | 想定される原因 | 想定される対処方法 |
|---|---|---|
| ベンチレータの性能チェック異常—Pa が高すぎる （HIGH） | 1. 患者用サーキットキャリブレーションの不良。<br>2. 20 LPM に調節するのに、流量計のボールの真ん中を見ていない。<br>3. 場所の高度選択が正しくない。<br>4. 内部の故障。 | 1. 患者用サーキットキャリブレーションを実施する。<br>2. ボールの真ん中を見て流量を調節する。<br>3. 施設がある場所の正しい高度範囲を選択する。<br>4. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |
| ベンチレータの性能チェック異常—ΔP が低すぎる （LOW） | 1. 加湿器からサーキットへのバイアス流チューブが 30 インチより短くされた、または使用中の患者用サーキットにチューブが接続されていない。<br>2. 出力が 6 に設定されていない。<br>3. 加湿装置の圧縮特性が変わってΔP が低下した。<br>4. 内部の故障。 | 1. サーキットに付属のバイアス流チューブを切らずにそのままの長さで用いる。<br>2. 出力を 6 に設定する。<br>3. 加湿装置を外して作動確認してから再接続する。<br>4. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |
| ベンチレータの性能確認異常—ΔP が高すぎる （HIGH） | 1. オシレータが作動準備されていない。<br>2. 場所の高度選択が正しくない。<br>3. 内部の故障。 | 1. オシレータを 5 分間作動準備のため暖機運転する。<br>2. 施設がある場所の正しい高度範囲を選択する。<br>3. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |

原因不明の作動内容

| 状況 | 想定される原因 | 想定される対処方法 |
|---|---|---|
| オシレータの運転停止および作動中にダンプバルブが開く | 1. Pa 調節によるコントロールの急激な変更のため、Pa が急激に変化した。<br>2. ET チューブが外れた。<br>3. 無線波による妨害。 | 1. Pa を再確立し、流量計の調整により Pa を少しだけ調節する。注記最低流量の要件については「臨床ガイドライン」の章を参照のこと。<br>2. ET チューブを再接続する。<br>3. 妨害機器を見つけて装置から離す。 |
| 一時的中断後（定期的なサクションなどのために）にオシレータが再開しない | 1. オシレータを再開するには、最初は P > 5cm $H_2O$ でなければならないが、Pa > 5cm $H_2O$ とするには、オシレータは ON でなければならない。 | 1. 出力を低下し、流量計および Pa 調整コントロールで Pa を目標レベルまで上昇させる—次に、流量計または Pa コントロールバルブを低下させて、Pa を目標レベルに維持しながら出力を増加する。 |
| Pa 不安定—<br>2–3 cm $H_2O$ ずっとぶ | 1. Pa コントロールバルブからの水分の蓄積。<br>2. 患者が自発呼吸している。<br>3. キャップパッキンの磨耗または故障。<br>4. 内部の異常。 | 1. 水分が排出されるよう、サーキットの高さを調節する。<br>2. バイアス流量が多分適切でないと思われるので、流量を上げて Pa を再調整する。また、患者の臨床状態を考慮すること。<br>3. キャップパッキンを交換すること。<br>4. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |
| 加湿装置が正常に作動しない | 1. ドライバーからの熱が大きすぎる。<br>2. 室温が 29°C 以上ある。 | 1. 冷却ガスが接続されていることを確認する。冷却ガスの別の接続源を試してみる。<br>2. 室温を下げる。 |
| Pa 調節バルブで調整しようとすると、Pa が 5 cm $H_2O$ 以下でとぶ | 1. キャップパッキンの磨耗または取り付け不良。<br>2. 内部の異常。 | 1. キャップパッキンを交換する。<br>2. CareFusion 社のサービス部門に連絡する。 |
| オシレータがキーキーという音を立てる | 1. キャップパッキンの異常。 | 1. キャップパッキンを交換する。 |

# パーツおよび交換部品

パーツおよび交換部品は、CareFusion 社の顧客サービス部門に電話して注文してください。パーツの正しい構成内容および価格については、顧客サービス代理店が疑問にお答えします。

| | |
|---|---|
| 11744-730K | F+P 730 加湿器用非ろ過キット回路 |
| 11744-850K | F+P 850 加湿器用非ろ過キット回路 |
| 11744-HRCK | Hudson RCI 加湿器用非ろ過キット回路 |
| 766896 | キャップ／ダイアフラムセット （1 箱に 4 個入り） |
| 766897 | ベローズ／ウォータートラップ （1 箱 4 個入り) |
| 767163 | ガスフィルターカートリッジエレメント（1 袋 10 個入り） |
| 766595 | 加湿装置チューブ |
| 766798 | 支柱のリントフィルターエレメント |
| 765742 | 固定ストラップ、患者用サーキット用 |
| 770566 | 調整可能なカラー付き支持台、患者用サーキット用 |
| 768965 | マウントブラケット、加湿装置、77mm（RCI ConchaTherm） |
| 768968 | マウントブラケット、加湿装置、 30mm（Fisher and Paykel） |
| 11437 | 非ろ過回路用結合チューブ(赤、青、緑のチューブ各１) |
| 11438 | ろ過回路用結合チューブ(赤、青、緑のチューブ各１) |
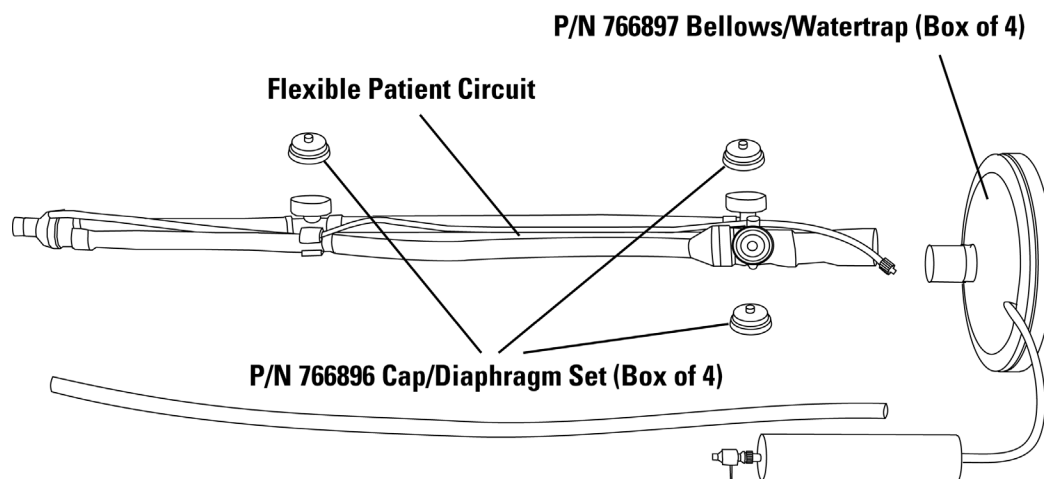
図 **8.3.** 患者用サーキット部品

## 注記

キット回路に含まれるもの：

- フレキシブル患者回路
- キャップ/ダイアフラム
- ベローズ/ウォータートラップ
- 結合チューブ

| | |
|---|---|
| 16390-101 | F+P 730 加湿器用ろ過キット回路 |
| 16390-102 | F+P 850 加湿器用ろ過キット回路 |
| 16390-103 | Hudson RCI （21v）加湿器用ろ過キット回路 |
| 12151 | 吸気フィルター（12 個/ケース） |
| 12152 | 呼気フィルター（25 個/ケース） |

# 第 9 章　臨床ガイドライン

## 治療方針

3100B は乳幼児への適応は指示されていません。下記に示す臨床ガイドラインは、ARDS 患者の振動人工換気の多施設治験（MOAT II）予測的無作為化対照設定治験中に確立された方針および適用を反映しています。

最近発表された、米国衛生研究所の ARDS ネットワークによる治験では、低い 1 回呼吸量（<6ml/kg）とプラトー圧（30cm $H_2O$）による「肺を保護する」方針と、高い 1 回呼吸量による方針とを比較しており、死亡率の 9%という絶対的な低下が報告されました。高頻度振動人工換気（HFOV）は、呼吸を代理する方法であり、理論的には肺を保護する呼吸という目標を達成できます。HFOV は、従来の換気で一般的に適用されるよりも高い平均気道内圧を一定に適用することによってガス交換を達成します。このようにして、HFOV は肺胞の補充現象を維持できるようにする一方で、従来の換気方法で生じるような肺胞単位の周期的開閉と高いピーク気道内圧の両方を潜在的に防止します。

## 治療方針実施のためのコントロール調整

臨床現場のほとんどで使うのは、3100B の 5 種類のコントロールのうち以下の 2 種類だけなので、こうした方針の実践は容易です：平均気道内圧および振動圧力振幅（ΔP）。バイアス流量、振動回数および%吸気時間の 3 種類のコントロールは、以下に述べるように治療中にはほとんど変更することはありません。

### バイアス流

加湿された新鮮なガスが標準的な加湿装置および空気／酸素ブレンダーから継続して流れることは、患者用サーキットに酸素を補給し二酸化炭素を除去するための基本的な要件です。ほとんどの応用例では、流量を 20L/min 以上に設定される必要があります。ただし、例外的に高い振動振幅が求められない限りは、このコントロールを増加させても比較的害はありません。このような場合には、バイアス流量を増加させて、患者用サーキットのクリアランス流量が患者の振動フローより大きくするようにしなければなりません。バイアス流量が適切でないと、患者用サーキットの効果的死腔が増大し、振動の振幅の増加（ΔP）によって求められている換気効果が失われることになります。さらに、ベンチレータを高い振動振幅で作動している場合には、流量を増加して平均気道内圧を維持することが必要な場合もあります。バイアス流量の変更により Pa も変化しますが、実際には 20–40L／分の流量が代表的です。

二酸化炭素の保留の兆候が続く場合には、15 分ごとにバイアス流量を 5L／分ずつ増加します。流量増加を補うためには Pa 調整コントロールを反時計回りに回転させて、希望する Pa 値を維持する必要があることを忘れないで下さい。

### 振動数

成人に適用する場合の初期振動数は多くは 5Hz です。最大振動振幅において難治性の高炭酸ガス症を呈するような患者では、振動数を徐々に減少して換気を改善します。

### %吸気時間

ほとんどの治療状況では、ほとんどの患者に有効なのは 33%であることが認められています。このコントロールは多くの場合、治療中に変更されることはありません。

### $FiO_2$

3100B で吸気酸素濃度（$FiO_2$）の調節用に採用されている基本的方針は、従来のベンチレータの方針と同一、すなわち、耐容されるにつれて、濃度を低下してゆくことです。

### 平均気道内圧および振動振れ幅

平均気道内圧および振動圧振れ幅（ΔP）の 2 種類のコントロールは、3100B による患者の管理方針の最も重要な部分です。

以下の表に、MOAT II 臨床治験で採用されたコントロールの設定範囲をまとめて示します。

**MOAT II** 臨床治験による **3100B** 設定値の平均値および標準偏差

| | 平均値 （標準偏差) | | |
|---|---|---|---|
| 患者の体重 (kg) | 78 (25) | | |
| | 24 時間 | 48 時間 | 72 時間 |
| $FiO_2$ | 0.51 (0.15) | 0.52 (0.17) | 0.51 (0.15) |
| 平均 $P\overline{aw}$ (cm $H_2O$) | 29 (6) | 28 (6) | 28 (6) |
| 振動回数 (Hz) | 4.7 (0.7) | 4.7 (0.7) | 4.5 (0.9) |
| 振幅 (cm $H_2O$) | 66 (14) | 65 (13) | 66 (17) |

平均気道内圧の変化は、キノコ弁のふくらみを変化させることにより、患者用サーキットの呼気枝管からのバイアス流出口の抵抗を増加させる、1 回転型コントロールで行います。平均気道内圧の管理は、酸素療法の調節に不可欠です。平均気道内圧を増加させると、肺体積が増加し、このために肺胞表面積が増加します。どのようなレベルの振動圧力振れ幅（ΔP）においても、平均気道内圧の増加によって酸素療法が改善されることになっており、またその逆も成り立ちます。平均気道内圧の調節に関する疾患ごとの方針について以下に説明します。

Pa は温度や湿度の変化によりわずかに変動します。オペレータは、サーキット温度が上下するごとに、たとえば加湿装置のキャニスターに新たに水が加えられた場合などに、Pa をわずかに調整できるようにしておくことが必要です。

振動圧力の振れ幅（ΔP）の変化は、10 回転式の Power コントロールによって行い、ダイアフラムに固定されたピストンの配置を決めるリニアモーターのドライビングコイルにかかる電流レベルを調節します。ピストンが、ドライビングコイルの方形波電流により、ほぼ方形波型で前後に急速に配置されるにつれて、上述のように、患者用サーキットにすでに確立されている平均気道内圧のレベル（%吸気時間 50%で）に、高振幅の圧力変動が対称的に重ねられます。

3100B は、患者用サーキット Y-字部の近位の気管内チューブ接続ポイントにおいて、ピークピーク値 90cm $H_2O$ より高い振動圧力を生じる能力がありますが、気管内ではこのような圧力が生じることはありません。これは、呼吸器系のインピーダンス（その大部分は気管内チュー

ブです）が、こうした高振動圧を大幅に減衰し、それと同時にその波形をほぼ三角形のパターンに歪めるためです。たとえば、3kHz でコンプライアンスが 19mL/cm $H_2O$ である場合、減少分は以下の通りとなります。

| | |
|---|---|
| 95% | 5.0 mm ET チューブ |
| 91% | 7.0 mm ET チューブ |
| 84% | 9.0 mm ET チューブ |

こうして、臨床状況においては、口径の大きなチューブほど遠位圧力波形が大きく、動脈血 $PCO_2$ の低下が大きくなるのです。

このような、振動圧振れ幅の現象をさらに理解するために、以下の例を考えてみます。コンプライアンスが 19mL/cm $H_2O$ の患者に、3100B の患者用サーキットを 5.0mm の ET チューブで接続したとします。3100B を、3Hz、吸気時間 33%、平均気道内圧 25cm $H_2O$ および ΔP を 90cm $H_2O$ として作動させます。この場合、近位気道内圧最高値はピークが 70cm$H_2O$ で低いほうはマイナス 20cm $H_2O$ となる一方、気管の気道内圧は、3Hz におけるこのサイズの ET チューブによる 95%減衰のために、最高値が約 28cm$H_2O$ で最低値が 22cm $H_2O$ となります。コンプライアンスが 19mL/cm $H_2O$ であるとしたら、この 6cm$H_2O$ という遠位ΔP 値により、平均気道内圧 25cm $H_2O$ によってほぼ一定で充分膨張している状態にある肺の中に、高い振動数の 1 回換気量 114mL が生じます。

所定の平均気道内圧および振動数では、振動圧の変動（ΔP）により生じる高振動数の 1 回換気量が、換気（すなわち二酸化炭素の除去）が達成される唯一のメカニズムとなります。このため、Power コントロールが増加するにつれて、ピストン移動幅が増加し、ΔP が増加し、1 回換気量が増加し、換気も増加するのです。

このようにΔP を上昇させて高い $PaCO_2$ レベルとする直接的な方法で換気できる患者がほとんどですが、ΔP をもっと高くしなければならないような患者もいます。このような場合、ET チューブによる減衰という、振動数依存的な特性を利用します。振動数が減少するにつれて、減衰が低下して遠位ΔP が大きくなり、この結果得られる 1 回換気量が増加することになります。振動数を 1Hz ずつ低下させるだけで、多くは、持続的に高い $PaCO_2$ レベルを調節するには充分です。振動数を 3Hz にまで低下させる必要のある患者がいることもあります。

## 治療目標

ピーク肺胞圧が気道破損の原因であると考えると、HFOV が従来の換気より優れている重要な長所は、低いピーク肺胞圧において適切な換気と酸素投与を維持できることです。比較的低い振動圧振れ幅で換気を容易に達成できるため、患者をより高い平均気道内圧で管理できると同時に、従来のベンチレータよりも低いピーク肺胞圧で作動できます。このような性能は、肺胞の補充現象増加および無気肺空間の再膨張による酸素投与に役立ち、これによって換気／灌流の適合が改善されます。このため、3100B を使用する際の治療目標とは、こうした独自の特性を最大限に利用することとなります。

## 臨床治療方針の一般的局面

MOAT II 臨床治験の方針では、$FiO_2$が 0.60 以下に低下できるまで平均気道内圧を維持しつつ、酸素投与目標を $SpO_2 \geq 88\%$とすることが決定されました。予測された目標 $PaCO_2$は 40–70mm Hg でしたが、pH が > 7.15 とした場合にこれより高い PaCO2 でも耐容されました。

## 特に考慮すべき内容

### 注意事項

患者の体格は、肺の容積および解剖学的死腔に関すると共に、換気に必要な代謝的特性に関しても、重要なガイドラインです。3100B の最大変化量は約 365mL ですが、患者に実際に供給される体積は、出力設定値、換気回数、気管内チューブのサイズ、および患者の呼吸器系コンプライアンスによって異なります。

### 警告

重篤な COPD および喘息は、3100B の無作為化対照設定治験からの除外基準でした。こうした患者に 3100B を使用することによる利点および／またはリスクは不明です。高頻度振動換気は、気道抵抗増加を伴う疾患には効果が低いことがわかっており、使用すると空気の遮断や過剰膨張が生じる可能性があります。こうした患者に使用する場合、このようなことを考慮する必要があります。

### 警告

高頻度振動換気中に、エーロゾルが効果的に供給できることを示唆するデータはありません。従来型のエーロゾル治療を使用しても効果が得られないと考えられます。このため、エーロゾル治療が必要な患者には、薬物供給用の別の剤型を考える必要があります。

本説明書の第 3 章にある性能チャートは、こうした関係に対する手引きとして使用できますが、患者や装置によって幾分違う場合もあります。

### 酸素療法

HFOV へ移行する直前の平均気道内圧（Pa）は、従来の換気（DMV）の $\overline{Paw}$ 値より 5cm $H_2O$ 大きく設定されました。酸素投与に関する各パラメータの目標値は、パルス酸素濃度（$SpO_2$）88%以上で、吸入酸素部分（$FiO_2$）は 0.60 以下としました。患者が HFOV を使用し安定した後は、$FiO_2$を 0.60 以下に、同時に $SpO_2$を 88 以下に低下しました。

平均気道内圧を増加することで HFOV による酸素療法を最適化するために、open lung approach（肺胞開存)を採用しました。$SpO_2$を 88%以上に維持するために $FiO_2$を 0.60 より大きくする必要があれば、$\overline{Paw}$ を 20 分か 30 分ごとに 2–3cm $H_2O$ ずつ、最高 45cm $H_2O$ となるまで増加しました。酸素投与が改善されるにつれて、$FiO_2$ を低下して $SpO_2$を 88%以上に維持しました。$FiO_2$が 0.50 以下となったならば、4–6 時間の間隔で 1–2cm $H_2O$ ずつ低下し、$SpO_2$を目的範囲内に維持しました。

### 換気

初期の振動振れ幅（ΔP）を、胸壁の振動に滴定（様子をみながら少しずつ合わせる）させました。続いてΔP を滴定して $PaCO_2$を 40–70mmHG の目標範囲内とし、pH>7.15 を維持しました。pH < 7.15 の場合、出力設定を最高値の 10 に設定して、ΔP を 10 cm$H_2O$ の増分で増加させました。最高圧力振れ幅でも適切な換気が達成できなかった場合には、次に以下の介入を採用しました。

1. 呼吸回数を 1Hz ずつ最低 3Hz まで低下する。
2. 気管内チューブの折り返しを縮小し、次に Pa コントロールまたはバイアス流量を調節して Pa を再建する（Pa の設定がすでに最高値であった場合）。

表 **9.2 MOAT II** 臨床管理方針のまとめ

管理方針

目標 $SpO_2 \geq$ 88

目標 $PaCO_2$ 40–70mm Hg

| | 初期設定条件 | 継続管理 |
|---|---|---|
| **$P\overline{aw}$** | CMV $P\overline{aw}$ +5 cm $H_2O$ | Pa を増加させて酸素投与目標値を達成する（最高 45cm $H_2O$） |
| 振れ幅 | 可視的な胸の振動 | 振幅を調節して $PCO_2$ 目標値を達成する。 |
| 振動数 | 5Hz | 振動数が最高である場合、換気目標が達成されるまで、振動数を 1Hz ずつ低下させる。<br>振動数が 3Hz であれば、ET チューブの折り返しを縮小する。 |
| **$FiO_2$** | 必要に応じて | Pa を $FiO_2$ < 0.60 （$SpO_2$ > 88%)となるまで維持する。 |
| 吸気時間% | 33% | |

ウィーニング

$FiO_2 \leq 0.50$ であり Pa が ≤ 24 cm $H_2O$ で $SpO_2 \geq$ 88%となった場合、患者は HFOV からウィーニングして CMV に戻りました。CMV に戻るまでの移行段階では、従来型のベンチレータは、得られる 1 回呼吸量が 6–10mL/kg（体重実測値）、PEEP が 10cm $H_2O$、および I:E 比が 1:1 となるよう調整されたピーク吸気圧の圧力コントロールモードに設定されました。こうした設定値は、Pa が 20cm $H_2O$ 付近となるよう設定されました（CMV 移行直前の HFOV の Pa 値に近づけるように）。

表 **9.3** **MOAT II** 臨床治験のウィーニング方針の概要

| **HFOV** からのウィーニング | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 次の条件で CMV に移行する： $FiO_2$ < .50 および $\overline{Paw}$ < 24 cm $H_2O$ | | | | |
| | 1 回換気量 | I:E 比 | PEEP | モード |
| CMV の初期設定 | 6-10 cc/Kg | 1:1 | 10 cm $H_2O$ | 圧力コントロール |

# 一般的臨床ガイドラインの疾患ごとの応用

## 均質肺疾患

この種の肺疾患に関連する肺の初期診断：肺炎および急性呼吸窮迫症候群。

こうした診断では、この章ですでに述べた一般的方針に従って下さい。

## 非均質肺疾患

このグループの疾患の初期診断:間質性肺気腫（PIE）および重度の再発性気胸。主な病理生理学的病態：気道および肺胞から肺間質または胸膜腔への持続的なガスのリーク、および肺内部におけるガスの捕捉。

こうした診断でも、上述の一般的方針に従いますが、以下の点と圧力レベルの変化が伴います。

1. $FIO_2$ が 0.6 より大きい場合、ピーク膨張圧を減少し、ひいてはガスの捕捉および再発性の空気リークのリスクを削減するために、$PaCO_2$ レベルが上昇し $PaO_2$ レベルが低下することになっても、ウィーニン具の平均気道内圧を低くすることも同様に重視します。
2. 低めの振動数で治療を開始して、呼気時間を長くするようにし、これによってガスの捕捉のリスクをさらに削減します。
3. 空気リークが改善されたならば、一般的な方針に復帰します。

# 有害影響

高頻度人工換気は、従来の陽圧型人工換気と同様、本質的にリスクを伴います。以下のような潜在的有害影響があります：換気不足／過剰、加湿不足／過剰、慢性閉塞性肺疾患、壊死性気管気管支炎（NTB）、アテレクターゼ、低血圧症、気胸、気心膜症、気縦隔症、気腹症、間質性肺気腫（PIE）。

以下の表には MOAT II 臨床治験中に報告された有害影響をまとめて示してありますが、従来型の機械的人工換気に比べて、HFOV では記載されている有害影響の発生率の増加は試験中認められなかったことが示されています。

| MOAT II 臨床治験中に報告された有害事象の概要 | | |
|---|---|---|
| | **HFOV** | **CMV** |
| 患者数 | 75 | 73 |
| 難治性低血圧性不全 | 0% | 8% |
| 酸素投与不良 | 5% | 8% |
| 呼吸気アシドーシスによる不良 | 5% | 8% |
| 空気リーク発生または悪化 | 9% | 12% |
| ET チューブの粘膜による詰まり | 5% | 4% |

注意事項

患者の状態のモニタリングに胸部レントゲンを使用することについては、本章に示す推奨案に忠実に従って下さい。HFOV 中は、どのベンチレータでもそうですが、心臓拍出量の低下が生じることもあるため、肺コンプライアンスの改善、肺容積の過失による増加、胸膜圧の増加、および静脈還流量の低下の関係が重要な問題となります。

注意事項

患者の $tcPCO_2$ および $tcPO_2$ または $SPO_2$ のモニタリングを継続して、血中ガス濃度が適正レベルにあることを確認する必要があります。HFOV 治療中は気道に制限なく妨害もない状態を維持することが重要です。患者の気道を確保するために、第 9 章「臨床ガイドライン」のサクション指針の項に説明する正しいサクション手順に従って下さい。近位の気道内圧しかモニタリングされていないため、気道の狭まりや詰まりが発生してもアラームは作動しません。

## モニタリング回数の推奨案

肺の状態に関する重要なパラメータをモニタリングする回数について、少なくとも以下の回数が必要であると思われます。

### 動脈血ガス濃度

1. HFOV 治療開始後 45–60 分間に経皮的な数値と相関させるため
2. 2 時間ごとに 8 時間
3. 4 時間ごとに 16 時間
4. 治療中は病院の方針に応じて、8–12 時間ごとに
5. 設定がかなり変更された場合はその 1 時間以内、または臨床状態に応じて

## 非侵襲性血中ガスモニタリング（$tcO_2$、 $tcCO_2$、$SpO_2$）

1. 連続的。これによって、聴診や身体検査では検出できないような患者の換気状態のわずかな変化を医師が気づく場合もあります。

## 胸部 X 線

1. 使用開始後 4 時間以内
2. その後、12 時間ごとに 24 時間
3. その後 24 時間ごとに 5 日間
4. その後 48 時間ごとに 8 日間
5. その後は 1 週間に 1 回
6. 肺の過剰膨張が疑われる場合ならいつでも

# サクションに関する指針

HFOV 使用中にサクションが必要かどうかは、従来の人工換気と同様、病院の方針および臨床症状によって判断する必要があります。多施設試験では、HFOV 患者と CV 患者ではサクション回数に差は認められませんでした。ただし、重篤疾患患者、特に安定化後に、サクション回数の増加が認められた場合もありました。

> **注意**
>
> 付属品でないベンチレータ用サーキットアタッチメント（サクションポート等）は、ベンチレータの外れを検出可能な二次的な外部アラームを取り付けずに使用しないこと。このようなアタッチメントを使うと、インライン状態での圧力特性のために、Pa アラームがベンチレータのサーキットが誤って外れた場合に検出できなくすることがあります。

## 取り外しおよび再接続

患者から取り外したり患者に再接続する正しい方法を以下に示します。

1. アラーム黙止を押します。可聴アラームはどれも 45 秒間作動しなくなります。Pa と出力設定値を記録しておきます。
2. 患者から外します。これによって < 5cm $H_2O$ アラームがダンプバルブを開きオシレータを止めるはずです。
3. 病院側で定められた標準的方法でサクションを実施します。
4. 患者に再接続します。
5. RESET を押したままでおきます。Pa が 5cm $H_2O$ より高くなると、オシレータが再作動します。出力と平均圧力を調整して、Pa および $\Delta P$ が上記 1 で記録したレベルに到達するようにします。

オシレータが再開しない場合（または再開しても停止してしまう場合）、まず出力設定値を 2 と 3 の間に低下し、次にリセットスイッチを押したままで、流量計で Pa を希望のレベルに調整します。次に、Pa をモニタリングしながら、出力を希望する振れ幅となるよう上げて、希望の Pa を維持できるよう流量計を調節します。

# 索引


**M**

1/4 回転するクリップ · 52

**M**

3 種類の色分けしたチューブ · 55

**M**

CMV に戻るまでの移行段階 · 83

**M**

EMI（電磁妨害）· 72
ESD（静電気放電）· 71

**M**

Max Pa 設定 · 45
Min Pa 設定 · 46

**M**

Pa < 5 cmH2O · 46
Pa > 60 cmH2O · 46
Pa > 60 cmH2O アラーム · 73
Pa > Max Pa 設定ホイールアラーム · 73
Pa < Min Pa 設定ホイールアラーム · 73
Pa < 5 cmH2O アラーム · 73
Pa 検出 · 52
Pa コントロールバルブ · 34, 51
Pa 制限バルブ · 52

**M**

SPAN 調整圧力変換器 · 70

**M**

Y-字カプラー · 34

**M**

ZERO 調整圧力変換器 · 70

**M**

圧力検出ライン · 55
圧力制限バルブ · 35
アテレクターゼ · 84
アラーム
  Pa < 5 cmH2O · 73
  Pa < Min Pa 設定ホイール · 73
  Pa > 60 cmH2O · 73
  Pa > Max Pa 設定ホイール · 73
  安全 · 22, 41
  警告 · 22, 40
  オシレータ加熱 · 74
  オシレータ停止 · 41
  装置の仕様 · 21
  ソースガス低下 · 73
  注意 · 22, 41
  電力障害 · 41
  バッテリー低下 · 74
  リセット · 47
アラームサブシステム · 39
安全アラーム · 21, 35, 41
安全システム · 40

**M**

一般的臨床ガイドラインの疾患ごとの応用 · 84

インレット
空冷 · 50

**M**

ウィーニング方針 · 83

**M**

壊死性気管気管支炎（NTB）· 84

**M**

オシレータの交換 · 71

**M**

外部ラベル類 · 8

**M**

回路ブレーカー · 51
隔壁 Luer 取付け具 · 52
加湿装置 · 56
加湿装置配管 · 52
加湿装置へのアウトレット · 50

**M**

ガスインレットフィルターカートリッジエレメントの交換 · 66

**M**

間質性肺気腫（PIE）· 84
患者から取り外しおよび患者に再接続 · 86
患者用サーキット · 33, 51
患者用サーキットキャリブレーション · 60, 67
患者用サーキットキャリブレーションの故障 · 74
患者用サーキット固定ストラップ · 52
患者用サーキットの交換 · 67
患者用サーキットの詳細図 · 54
患者用サーキットの内圧 · 38
患者用サーキット分解図 · 54

**M**

機械的安全バルブ · 42
気胸 · 84
気胸、重度の再発性 · 84
記号 · 7
気縦隔症 · 84
気心膜症 · 84
気道内圧モニター · 38
気腹症 · 84
キャリブレーション、患者用サーキット · 60
吸気時間 · 37
近位気道内圧センシングライン · 34

**M**

組立 · 53

**M**

経過時間メーター · 50
警告 · 2
アラーム · 22
***警告アラーム*** · 22, 40

**M**

原因不明の作動内容 · 76

**M**

交換部品 · 77
呼吸窮迫症候群 · 84
呼吸気用ロジックおよびコントロールサブシステム · 32
コントロール装置
45 秒間の黙止時間 · 48
Max Pa 設定 · 45
Min Pa 設定 · 46

開始/終了 · 45
患者用サーキットキャリブレーションスクリュー · 48
出力 · 44
オシレータの振動数 · 45
全面および側面パネル · 43
%吸気時間 · 45
バイアス流 · 43
リセットプッシュボタン · 47
裏面パネル · 49
コントロールパッケージ位置ロック · 50

## M

サクション · 86
作動確認 · 64
作動確認および始動 · 59
作動確認グラフ · 64
サブシステム · 31
ベンチレーターに組み込み · 32
ユーザー側が用意するサブシステム · 31
酸素投与目標 · 82
酸素療法 · 82

## M

支持アーム
患者用サーキット · 53
システム支柱 · 51
支柱および患者用サーキット詳細図 · 51
始動手順 · 42
修理チャート · 72
修理手順 · 65
振動システム · 37
振動数 · 38
オシレータ加熱 · 47
オシレータ加熱アラーム · 74
オシレータコンバートメント · 51
オシレータシステム · 36
オシレータ停止 · 47
オシレータ停止アラーム · 41
オシレータの振動数 · 45
オシレータの熱遮断 · 38
振動揺れ幅 · 82

## M

水分トラップ · 36, 42, 52
水分トラップの排水 · 52, 66

## M

静電気放電（ESD）· 71
性能チェック、ベンチレータ · 61
接続、チューブ · 56
接続、裏面パネル · 56
設置環境 · 71
潜在的有害事象 · 6

## M

装置の仕様
圧力測定 · 21
アラーム · 21
呼吸気 · 24
コントロール装置 · 19
材質 · 25
指示ランプ · 21
電気的仕様 · 23
ソースガス供給低下 · 47
ソースガス低下アラーム · 73
外付け加湿装置 · 31
外付けブレンダーと酸素モニター · 31

## M

多施設試験 · 86

## M

ダンプバルブ · 35
ダンプバルブコントロール · 52

## M

注意
アラーム · 22
注意アラーム · 41
注意事項 · 3

チューブ、色分けした · 55
チューブ接続 · 56
治療方針 · 79
治療方針のコントロール調整 · 79
治療目標 · 81

**M**

定期的キャリブレーション · 68
DC 電源 · 68
気道内圧モニターキャリブレーション · 68
定期保守点検 · 71
低血圧症 · 84
停止栓 · 52, 66
適応 · 1
テクニカルサポート部 · 71

**M**

デルタ P · 39
電位差計、電力供給 · 69
電気制御およびアラーム · 39
電磁妨害（EMI）· 72
電力供給システム · 40
電力障害アラーム · 41
電力障害アラームバッテリー · 50
電力障害アラームバッテリーの交換 · 67

**M**

ドライバー交換記録 · 50

**M**

流れを妨げる障害物 · 66

**M**

熱遮断安全システム · 42
熱遮断サーキット · 38

**M**

パーツ · 77

**M**

バイアス流コントロール · 43

**M**

肺炎 · 84
肺の状態に関する重要なパラメータのモニタリング · 85
肺胞開存 · 82
肺胞の補充 · 81

**M**

バッテリー
電力障害アラーム · 50

**M**

バッテリー低下 · 47
バッテリー低下アラーム · 74

**M**

ピーク肺胞圧 · 81
ピストンアセンブリ · 36
ピストンの最大移動 · 37

**M**

表面クリーニング · 65

**M**

フィルター交換記録
ブレンダー/冷却ガス · 50

**M**

ブレンダー · 56
ブレンダーからのインレット部 · 50

**M**

平均気道内圧 · 39, 44
平均気道内圧コントロール · 44
平均気道内圧表示 · 45

**M**

ベンチレータの性能チェック · 61
ベンチレータの性能チェック故障 · 74

**M**

方形波ドライバー · 36, 37
保守点検手順 · 65

**M**

無線発信装置 · 72

**M**

メインスイッチ · 51

**M**

有害影響 · 84
有害影響の観察例 · 6

**M**

ラベル
　患者用サーキットキャリブレーション手順 · 8
　高周波干渉（RFI）警告 · 11
　ドライバー交換記録 · 10
　バッテリー仕様 · 12
　バッテリー接続 · 11
　ブレンダー／冷却ガスフィルター · 10
　ベンチレータ性能点検 · 9
　名称定格 · 11

**M**

リセットプッシュボタン · 47
リセット/メインの故障 · 74
リニアモーター · 36, 38
リニアモーター冷却 · 38
裏面パネル、コントロールパッケージ · 49
裏面パネル詳細図 · 49
裏面パネル接続 · 56
臨床試験 · 13
　患者の人口統計学的背景 · 15
　経過 · 15
　採用基準 · 13
　試験対象集団 · 14
　初期の仮説 · 14
　治療不良例の所見 · 16
　方法 · 13
リントフィルターの洗浄 · 67

**M**

分解検査 完全、定期点検 · 71